



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

30.12.2016 № 014-2727/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2133904

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО «Санофи Россия» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Энзапрост®-Ф, раствор для интраамниального введения 5 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные» серий 4CE50B, 5CA01D, 6CA01D производства «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО», Венгрия, в качестве превентивной меры в связи с гармонизацией регистрационной документации.

Росздравнадзор предлагает АО «Санофи Россия» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Одновременно информируем об отзыве деклараций о соответствии на данные серии лекарственного препарата: РОСС НУ.ФМ08.Д32084 от 12.11.2014, РОСС НУ.ФМ08.Д24326 от 07.10.2014, РОСС НУ.ФМ08.Д85114 от 08.09.2015, РОСС НУ.ФМ08.Д28127 от 21.06.2016.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко

РОСЗДРАВНАДЗОР