



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

15.12.2017 № ОИ-3122/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата



2194827

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 «Астеллас Фарма» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Вильпрафен<sup>®</sup>, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 14001, 14002, 14003, 15001, 15002, 15003, 15004, 15005, 15006, 15007, 15008, 15009, 15010, 15011, 15012, 15013, 15014, 15015, 15016, 15017, 15018, 15019, 15020, 15021, 15022, 15023, 15024, 15025 производства «Теммлер Верке ГмбХ», Германия, в связи с осуществлением части процесса производства данных серий лекарственного препарата на производственной площадке «Аенова групп» (Германия), не указанной в регистрационном удостоверении № П N012028/01 от 24.03.2010 (дата переоформления 23.10.2013).

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

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