



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.01.2019 № 014-153/19

На № _____ от _____



2273075

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

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО «Санофи Россия» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов производства «А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ», Германия, в связи с возможным перекрестным загрязнением посторонними веществами при производстве данных препаратов:

- «Неулептил[®], раствор для приема внутрь 4 % 30 мл, флаконы с капельницей (1), пачки картонные» серии 8K0671;

- «Неулептил[®], раствор для приема внутрь 4 % 125 мл, флаконы темного стекла (1), в комплекте шприцы-дозаторы (1), пачки картонные» серий 8K0691, 8K0701, 8K0711.

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

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

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

М.А. Мурашко