



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

14.01.2020 № ОПН-44/20
На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственного средства «Лендацин®»
серии HS6657 производства
«Сандоз ГмбХ» (Австрия)



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Лендацин®», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (10), пачки картонные» серии HS6657 производства «Сандоз ГмбХ», Австрия (декларация о соответствии № РОСС АТ.ФМ08.Д09943 от 10.08.2018), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное содержание цефтриаксона», владелец партии лекарственного средства СПб ГБУЗ «Родильный дом № 6 им. проф. В.Ф. Снегирева» (г. Санкт-Петербург, ул. Маяковского, д. 5, лит. А, 43-Н).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС АТ.ФМ08.Д09943 от 10.08.2018.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ЗАО «САНДОЗ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Лендацин®», порошок для приготовления раствора для

внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (10), пачки картонные» серии HS6657 производства «Сандоз ГмбХ», Австрия.

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 24.01.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



М.А. Мурашко