



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

03.02.2021 № 014-131/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Ульцернил®» серии АА43115 производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия)

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 «РАНБАКСИ» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ульцернил®», таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные» серии АА43115 производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси».

Одновременно информируем о принятом АО «РАНБАКСИ» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д-ИН.ФМ08.А.29584/19 от 10.07.2019.

Росздравнадзор предлагает АО «РАНБАКСИ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

А.В. Самойлова