



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

12.02.2021 № 091-179/21

На № _____ от _____



2434464

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
средств производства «Сан Фармасьютикал
Индастриз Лтд» (Индия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия) в связи с ранее выявленным несоответствием качества лекарственного средства «Ульцернил[®], таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные» серии АА43115 требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси».

Одновременно информируем о принятом АО «РАНБАКСИ» решении прекратить действие указанных в приложении деклараций о соответствии на лекарственные препараты.

Росздравнадзор предлагает АО «РАНБАКСИ» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов.

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 перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению производителя «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия) - на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 014-179/21 от 12.02.2021

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению
производителя «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия)

Наименование лекарственного препарата	Серия	Номер и дата декларации о соответствии
Ульцернил [®] , таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные	AA88854	—
Ульцернил [®] , таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные	AB38439	—
Ульцернил [®] , таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные	AA83072	РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.46623/19 от 26.11.2019
Ульцернил [®] , таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные	AA43116	РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.29585/19 от 10.07.2019
Ульцернил [®] , таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные	AB05296	—