



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

05.10.2016 № 014-1914/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2112476

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 проведении АО «Санофи Россия» процедуры добровольного отзыва из обращения нижеперечисленных серий лекарственных препаратов в качестве превентивной меры в связи с выявлением потенциального риска перепутывания продукции на стадии упаковки:

- Амлодипин Зентива, таблетки 5 мг 10 шт., уп.яч.конт. (3), пачки карт., производства «Зентива к.с.», Чешская Республика (серия 3161215);
- Хлорпротиксен Зентива, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., уп.яч.конт. (3), пачки карт., производства «Зентива к.с.», Чешская Республика (серия 3590216);
- Карведилол Зентива, таблетки 6,25 мг 15 шт., уп.яч.конт. (2), пачки карт., производства «Зентива к.с.», Чешская Республика (серии 2081215, 2010216);
- Лозап плюс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг+12,5 мг 15 шт., уп.яч.конт. (6), пачки карт., производства «Зентива к.с.», Чешская Республика (серии 3650216, 3620216, 3570216, 3490216, 3510216, 3590216, 3630216).

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