

Отдел обеспечения качества

Исх. 260/08092017 от «08» Сентября 2017г.

Всем заинтересованным лицам

О лекарственных препаратах Венитан Н, крем для наружного применения 5% и Венитан гель для наружного применения 1%

Уважаемые Господа,

ЗАО «Сандоз» выражает Вам свое почтение и сообщает о факте выявления расхождений на первичной, вторичной упаковках и в инструкциях по медицинскому применению препаратов «Венитан Н крем для наружного применения 5%» и «Венитан гель для наружного применения 1%», производства Салютас Фарма ГмбХ, Германия в части указанной возможности применения данных лекарственных препаратов при беременности и в период грудного вскармливания.

ЗАО «Сандоз» провело внутреннее расследование, выполнило оценку медицинских рисков для пациентов и проинформировало Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) о результатах, которые показали отсутствие угрозы здоровью, жизни потребителей.

Однако, учитывая рекомендацию Росздравнадзора, ЗАО «Сандоз» приняло решение об отзыве препаратов серий следующих и подтверждает их возврат:

- «Венитан Н крем для наружного применения 5%» серий:
 - FV4584;
 - FV4848;
- «Венитан гель для наружного применения 1%» серий:
 - FS0927;
 - GC4684;
 - GC4957;
 - GE9736;
 - GN6519;
 - GS0424.

С уважением,

Менеджер по обеспечению качества
ЗАО «Сандоз»

Ковалец И.В.

