

Дистрибьюторам общества
- грузополучателям серии LARA
лекарственного препарата Наропин,
раствор для инъекций 7,5 мг/мл

Исх. №390 от 18.12.2015

Уважаемые партнеры!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее – Общество) свидетельствует Вам свое почтение и в связи с публикацией на сайте Территориального органа Росздравнадзора Республики Татарстан (далее Тер. Орган) 11.12.2015 г. информации о приостановлении применения лекарственного препарата Наропин[®], раствор для инъекций 7,5 мг/мл, серии LARA (далее – Препарат) в связи с выявлением шести (6) случаев неэффективности Препарата сообщает о нижеследующем:

- По полученной Обществом информации из Тер. Органа – Тер. Орган планирует провести отбор образцов лекарственного препарата для проведения экспертизы качества в лаборатории Казанского филиала Росздравнадзора в рамках государственного контроля.
- Общество проводит внутреннее расследование с целью проверки соблюдения условий транспортировки лекарственного препарата в лечебное учреждение, где были выявлены шесть случаев неэффективности препарата, проверки соблюдения условий хранения серии.

Общество, проявляя заботу о здоровье пациентов и безопасности Препарата, применение которого сопровождалось случаями неэффективности, информирует Вас:

- а) о необходимости перемещения в зону «карантин» остатков по серии LARA лекарственного препарата Наропин[®], раствор для инъекций 7,5 мг/мл (при наличии);
- б) о необходимости информирования Ваших грузополучателей о запросе Общества на перемещение в зону «карантин» остатков по серии LARA лекарственного препарата Наропин[®], раствор для инъекций 7,5 мг/мл (при наличии);

Кроме того, Обществом принято решение временно приостановить применение серии LARA в лечебных учреждениях на территории РФ до получения результатов экспертизы качества Препарата.

С целью оповещения субъектов обращения лекарственных средств о принятом Обществом решении – временно приостановить применение серии LARA лекарственного препарата Наропин[®], раствор для инъекций 7,5 мг/мл, Обществом был направлен запрос

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Москва, 125284, ул. Беговая, дом 3, строение 1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



в Росздравндзор о рассмотрении возможности размещения данной информации на интернет сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

С уважением,

Л.Р.Федорова

Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации и коммуникации
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'LF', corresponding to L.R. Fedorova.

О.С.Курилова

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'OK', corresponding to O.S. Kurilova.

Руководитель группы по логистике и работе с заказчиками
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

