



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

06.02.2014 № 0111-96/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
серий лекарственного средства

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 сообщает, что производителем «Х. Лундбек А/О» (Дания) принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Саротен Ретард, капсулы пролонгированного действия 50 мг 30 шт., контейнеры пластиковые (1), пачки картонные» серий 2338798, 2335796 производства «Х. Лундбек А/О» (Дания), в связи с выявлением несоответствия нерасфасованного лекарственного средства, из которого были изготовлены вышеуказанные серии лекарственного препарата, требованиям нормативной документации по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает представительству компании «Лундбек Экспорт А/С» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии его из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко