



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

27.06.2016 № 011-1277/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 на основании предоставленных ООО «ЮСБ Фарма» сведений информирует, что компанией «ЮСБ» инициирована процедура отзыва из обращения лекарственного препарата «Кардикет®», таблетки пролонгированного действия 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 9345401 производства «Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ», Германия, в связи полученными результатами испытаний растворимости архивного образца, выходящими за пределы спецификации.

Росздравнадзор предлагает ООО «ЮСБ Фарма» и ООО «ЮСБ Фарма Логистикс» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко