



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

23.11.2018 № 014-2774/18

На № _____ от _____



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

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО «Ранбакси» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов производства «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд», Индия, в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия его качества требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»:

- «Санпраз, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 40 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (3), пачки картонные» серии SKS0107;
- «Санпраз, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 40 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные» серии SKS0107A.

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на данные серии лекарственных препаратов: №РОСС IN.ФМ08.Д62252 от 17.05.2017 (серии SKS0107), №РОСС IN.ФМ08.Д64430 от 07.06.2017 (серии SKS0107A).

Росздравнадзор предлагает АО «Ранбакси» 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