



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.07.2023 № Одн ~ 594/23

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Сирдалуд® МР»



2571631

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 информирует о принятом АО «Сандоз» решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Сирдалуд® МР, капсулы с модифицированным высвобождением 6 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий KCC60, KCP21, KDV43, KDV67, KEK50, KEK51, KFH92, KFR22, KFR23, KNU99, KHY04, KHV85, KHV86, KHV87, KHY52, KKA40, KKD02, KKD03 производства «Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.» (Турция); «Сирдалуд® МР, капсулы с модифицированным высвобождением 6 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии KHK80 производства «Новартис Фармасьютика С.А.» (Испания). Данное решение принято в качестве превентивной меры в связи с выявлением несоответствия качества в иных сериях архивных образцов лекарственного средства «Сирдалуд® МР» по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает АО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко