



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 46 11

03.07.2013 № 164-712/13

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
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 ОАО «Гедеон Рихтер» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Ардуан, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 4 мг, флаконы (5) /в комплекте с растворителем - натрия хлорида раствор 0.9% 2 мл, ампулы (5)/, упаковки контурные пластиковые (поддоны) (5), пачки картонные» серии A27017A/A26127A производства ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия, в связи с развитием серьезных нежелательных реакций.

Росздравнадзор предлагает ООО «Ориола» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

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

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Г.В.Ганночка
84995780187