



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

07.07.2014 № 014-962/14

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
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 на основании сведений, поступивших от компании «Амджен», сообщает о приостановлении реализации лекарственного препарата «Аранесп, раствор для инъекций 500 мкг/мл, 1,0 мл (в предварительно заполненных шприцах)» серии 1042847 производства «Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед, Пуэрто Рико», США, в связи с выявлением частиц целлюлозы и полиэстера при проведении на производственной площадке завода-изготовителя теста стабильности серии «in bulk», из которой была расфасована и упакована указанная серия препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко