



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

17.06.2015 № 011-963/15
На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие экспертизу
качества
лекарственных средств

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о проведении ЗАО «Сандоз» процедуры отзыва из обращения лекарственных препаратов на основании результатов ретроспективного исследования их стабильности по показателю «Распадаемость»:

- «Диклофенак Сандоз®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг» серий BC8324, BF0863, BF0865 производства «Салютас Фарма ГбХ» (Германия);
- «Диклофенак Сандоз®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг» серий BC8306, BF0861 производства «Салютас Фарма ГбХ» (Германия).

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных лекарственных препаратов.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за возвратом вышеуказанных лекарственных препаратов поставщикам (декларанту). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко