



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2167859

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

10.08.2017 № ОЗУ-1946/17
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Такеда Фармасьютикалс» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Эбрантил, капсулы пролонгированного действия 30 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий 11283069, 11199419, 11268717, 11234151, 11234154, 11266056, 11209726 производства «Такеда ГмбХ», Германия, в связи с выявленным отклонением от норм спецификации показателя «Растворение» при испытаниях на стабильность.

Росздравнадзор предлагает ООО «Такеда Фармасьютикалс» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко