



2274375

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08.04.2019 № 014-944/19

На № _____ от _____

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

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Лейкеран»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Аспен Хэлс» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Лейкеран, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг 25 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 805362 производства «Экселла ГмБХ и Ко. КГ», Германия, в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата по показателю «Описание».

Одновременно информируем о принятом ООО «Аспен Хэлс» решении прекратить действие деклараций о соответствии на указанную серию препарата: РОСС DE.ФМ08.Д03170 от 07.06.2018, РОСС DE.ФМ08.Д05334 от 28.06.2018

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

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

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

 М.А. Мурашко