



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

23.07.2018 № 014-1798/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2239915

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 на основании информации, полученной от производителя «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд.» (Китай), об обнаружении канцерогенной примеси N-нитрозодиметиламина в активной фармацевтической субстанции «Валсартан», АО «Санофи Россия» принято решение об отзыве из обращения нижеперечисленных серий лекарственных препаратов, при производстве которых использована вышеуказанная субстанция:

- «Валсартан Зентива, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серий 2120816, 2131116, 2020217, 2050417, 2090817, 2080817, 2111017, 2121017, 2020218, 2050418, 2040318, 2030318 производства «ЗЕНТИВА к.с.», Чешская Республика;

- «Валсартан Зентива, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 14 шт., блистеры (6), пачки картонные» серий 2120816, 2011216, 2040417, 2060617, 2121017, 2020218 производства «ЗЕНТИВА к.с.», Чешская Республика;

- «Валсартан Зентива, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серий 2141116, 2030217, 2070617, 2080617, 2120917, 2141017, 2030218, 2050418 производства «ЗЕНТИВА к.с.», Чешская Республика;

- «Валсартан Зентива, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160 мг 14 шт., блистеры (6), пачки картонные» серий 2010117, 2050417, 2130917, 2120917, 2050418 производства «ЗЕНТИВА к.с.», Чешская Республика.

Росздравнадзор предлагает АО «Санофи Россия» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

М.А. Мурашко