



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

31.01.2018 № 014-207/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2199126

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 информирует о принятом АО «Санофи Россия» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Тайлед[®] Минт, аэрозоль для ингаляций дозированный 2 мг/доза 112 доз, баллоны аэрозольные алюминиевые с дозирующим устройством, без синхронера (1), пачки картонные» серий 6H008AA, 6H008AK производства «Авентис Фарма Холмс Чэпл», Великобритания, в связи с выявлением в рамках изучения стабильности его несоответствия установленным требованиям спецификации по показателю «Определение размера частиц недокромила натрия».

Росздравнадзор предлагает АО «Санофи Россия» 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.

М.А. Мурашко