



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

28.03.2018 № 014-744/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Линпарза»



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 ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Линпарза, капсулы 50 мг 112 шт., флаконы (4), пачки картонные» серий NC047, NJ166, NG014, NG328 производства «Патеон Фармасьютикалс Инк.», США/ «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания.

Данное решение принято ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» в связи с прогнозируемым на основании результатов изучения стабильности несоответствием качества вышеуказанных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Содержание L формы».

Росздравнадзор предлагает ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» 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