



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

07.10.2016 № 016-1939/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



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 проведении АО «Санофи Россия» процедуры добровольного отзыва из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов в качестве превентивной меры в связи с необходимостью гармонизации регистрационного досье и нормативной документации.

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

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

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.10.2016 № 041-1939/16

1. «Ультракаин® Д-С форте раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0, 010 мг/мл (картридж) 1,7 мл x 100 (пачка картонная)»:

Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
6F615A	29.09.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д27427	15.06.2016
6F614A	29.09.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д25160	24.05.2016
6F613A	28.09.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д25159	24.05.2016
6F608A	03.09.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д30413	12.07.2016
6F606A	22.08.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д30412	12.07.2016
6F605A	18.08.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д29741	05.07.2016
6F604A	18.08.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д29740	05.07.2016
6F603A	17.08.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д29739	05.07.2016
6F599A	10.08.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д28343	22.06.2016
6F598A	09.08.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д28342	22.06.2016
6F589A	12.07.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д22172	20.04.2016
6F588A	11.07.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д31120	19.07.2016
6F587A	11.07.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д31119	19.07.2016
6F585A	07.07.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д19598	24.03.2016
6F584A	07.07.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д19597	24.03.2016
6F583A	06.07.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д19596	24.03.2016
6F582A	05.07.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д16756	10.03.2016
5F575A	29.04.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д07615	14.01.2016
5F574A	29.04.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д14573	25.02.2016
5F571A	21.04.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д11001	04.02.2016
5F570A	20.04.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д11000	04.02.2016
5F569A	19.04.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д07614	14.01.2016
5F562A	08.04.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д21203	12.04.2016
5F561A	08.04.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д21202	12.04.2016
5F551A	22.01.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д96646	10.11.2015
5F550A	21.01.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д96644	10.11.2015
5F546A	16.01.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д93403	22.10.2015
5F545A	14.01.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д93402	22.10.2015
5F544A	14.01.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д90119	06.10.2015
5F537A	21.12.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д99720	25.11.2015
5F531A	03.12.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д87782	23.09.2015
5F530A	02.12.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д87781	23.09.2015
5F529A	02.12.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д86598	16.09.2015
5F528A	01.12.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д86597	16.09.2015
5F515B	31.08.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д71785	23.06.2015
5F514B	31.08.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д70766	17.06.2015
5F512A	31.08.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д71784	23.06.2015
5F502A	30.06.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д68457	04.06.2015
5F499A	30.06.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д65913	20.05.2015
4F492A	31.05.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д65912	20.05.2015
4F490A	31.05.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д60103	16.04.2015
4F489A	30.04.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д60102	16.04.2015
4F483A	31.03.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д52726	05.03.2015
4F482A + 0	31.03.2017	РОСС ДЕ.ФМ08.Д52725	05.03.2015

Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
4F481A	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д50857	25.02.2015
4F480A	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д50856	25.02.2015
4F471A	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д49434	17.02.2015
4F470A	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д49433	17.02.2015
4F464A	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д47827	10.02.2015
4F462A	31.01.2017	РОСС DE.ФМ08.Д43282	14.01.2015
4F461A	31.01.2017	РОСС DE.ФМ08.Д43281	14.01.2015
4F460A	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д47826	10.02.2015
4F459A	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д47823	10.02.2015
4F457A	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д38976	11.12.2014
4F453A	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д38937	11.12.2014
4F450A	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д36475	02.12.2014
4F449A	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д38925	11.12.2014
4F445A	30.11.2016	РОСС DE.ФМ08.Д29527	30.10.2014
4F444A	30.11.2016	РОСС DE.ФМ08.Д29526	30.10.2014
4F441A	30.11.2016	РОСС DE.ФМ08.Д31633	11.11.2014
4F440A	30.11.2016	РОСС DE.ФМ08.Д23008	30.09.2014
4F439A	30.11.2016	РОСС DE.ФМ08.Д23010	30.09.2014
4F425A	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д14251	13.08.2014
4F423A	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д14248	13.08.2014
4F421A	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д23009	30.09.2014

2. «Ультракин® ДС раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0.005 мг/мл (картридж) 1,7 мл x 100 (пачка картонная)»:

Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
6F412A	15.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д29738	05.07.2016
6F409A	10.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д27426	15.06.2016
6F407B	09.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д27425	15.06.2016
6F405A	07.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д26631	07.06.2016
6F404A	06.09.2018	РОСС DE.ФМ08.Д26630	07.06.2016
6F400A	26.07.2018	РОСС DE.ФМ08.Д22159	20.04.2016
6F399A	24.07.2018	РОСС DE.ФМ08.Д22158	20.04.2016
5F390A	23.03.2018	РОСС DE.ФМ08.Д19582	24.03.2016
5F383A	15.03.2018	РОСС DE.ФМ08.Д09867	28.01.2016
5F382A	14.03.2018	РОСС DE.ФМ08.Д09866	28.01.2016
5F378A	07.03.2018	РОСС DE.ФМ08.Д07611	14.01.2016
5F371A	10.02.2018	РОСС DE.ФМ08.Д98822	19.11.2015
5F370A	09.02.2018	РОСС DE.ФМ08.Д98821	19.11.2015
5F367A	12.01.2018	РОСС DE.ФМ08.Д94377	27.10.2015
5F366A	12.01.2018	РОСС DE.ФМ08.Д94376	27.10.2015
5F363A	06.01.2018	РОСС DE.ФМ08.Д90166	06.10.2015
5F361A	02.01.2018	РОСС DE.ФМ08.Д90165	06.10.2015
5F360A	31.12.2017	РОСС DE.ФМ08.Д87769	23.09.2015
5F357A	29.12.2017	РОСС DE.ФМ08.Д14520	25.02.2016
5F355A	14.12.2017	РОСС DE.ФМ08.Д10991	04.02.2016
5F347A	31.08.2017	РОСС DE.ФМ08.Д71769	23.06.2015
5F342A	31.08.2017	РОСС DE.ФМ08.Д70708	17.06.2015
5F340B	31.08.2017	РОСС DE.ФМ08.Д70704	17.06.2015
5F338A	31.07.2017	РОСС DE.ФМ08.Д65897	20.05.2015
4F320A	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д55403	19.03.2015
4F319A	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д55384	19.03.2015

Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
4F316A	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д46764	04.02.2015
4F315A	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д46763	04.02.2015
4F313A	30.04.2017	РОСС DE.ФМ08.Д50843	25.02.2015
4F306A	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д45060	26.01.2015
4F304A	28.02.2017	РОСС DE.ФМ08.Д45059	26.01.2015
4F300A	31.01.2017	РОСС DE.ФМ08.Д43305	14.01.2015
4F295A	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д38962	11.12.2014
4F291A	30.11.2016	РОСС DE.ФМ08.Д29577	30.10.2014
4F290A	30.11.2016	РОСС DE.ФМ08.Д29578	30.10.2014