



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

04.04.2014 № 014-463/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серии лекарственного средства

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 представительством АО «Санофи-авентис груп» (Франция) принято решение об отзыве из обращения незарегистрированного лекарственного препарата «Тимоглобулин®, иммуноглобулин антитимоцитарный, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг, флакон» серии C1282H18 производства «Джензайм Поликлонас С.А.С.» (Франция), ввезенного на территорию Российской Федерации в количестве 275 упаковок на основании разрешения Минздравсоцразвития России для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, в связи с риском отклонения от установленных пределов спецификации по показателю «Распределение по молекулярной массе» до момента истечения срока годности.

Росздравнадзор предлагает представительству АО «Санофи-авентис груп» (Франция) предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

А.В. Маркова
84995780188

М.А. Мурашко