



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

31.07.2014 № 010-1123/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства



225866

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 на основании сведений, полученных от Представительства АО «Санофи-авентис груп», информирует о проведении процедуры отзыва из обращения лекарственного препарата «Клексан®, раствор для инъекций 4000 анти-ХА МЕ/0,4, 0,4 мл, шприцы с защитной системой иглы (2), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серий 4LA84, 4LA92 производства «Санофи Винтроп Индустрия», Франция, в связи с обнаружением во время моделирования асептического процесса заводом-изготовителем контаминированной единицы, идентифицированной как *Chaetomium subaffine*.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Санофи Россия» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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

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

Врио руководителя

М.А.Мурашко