



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.07.2023 № 010 ~ 538/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства  
«Сирдалуд<sup>®</sup>МР»



2568925

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 о принятом АО «Сандоз» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Сирдалуд<sup>®</sup>МР, капсулы с модифицированным высвобождением 6 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии KDU94 производства «Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.» (Турция) в связи с выявлением несоответствия качества архивных образцов указанной серии лекарственного препарата по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает АО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из гражданского оборота указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова