



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

14.06-2016 № 014-1148/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2092357

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 решении ЗАО «Сандоз» отозвать из обращения лекарственный препарат «Кромогексал, раствор для ингаляций 10 мг/мл 2 мл, ампулы полиэтиленовые (10), ленты (5), пачки картонные» серий 415973, 415976, 415977, 415978, 415980, 425985, 425986, 425987, 425988, 425989, 525012, 525019, 525020, 525021, 525022, 535027, 535030 производства «Фарма Штульн ГмбХ/Салютас Фарма ГмбХ», Германия, в связи с отменой его государственной регистрации. Данное решение основано на результатах изучения стабильности указанного лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» 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