



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2039243

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

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

11.08.2015 № 024-1290/15

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 ООО «Такеда Фармасьютикалс» процедуры отзыва из обращения лекарственных препаратов в связи с выявленным несоответствием их качества установленным требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка»:

- «Тахокомб®, губка 9,5x4,8x0,5 см 1 шт., контейнеры (1), упаковки контурные (1), пачки картонные» серии 11100001 производства «Такеда Австрия ГмбХ» (Австрия);
- «Тахокомб®, губка 2,5x3,0x0,5 см 1 шт., контейнеры (1), упаковки контурные (1), пачки картонные» серии 11100002 производства «Такеда Австрия ГмбХ» (Австрия);
- «Тахокомб®, губка 4,8x4,8x0,5 см 1 шт., контейнеры (1), упаковки контурные (2), пачки картонные» серии 11111369 производства «Такеда Австрия ГмбХ» (Австрия).

О приостановлении действия сертификатов соответствия на указанные серии лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.06.2015 №01И-1007/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Такеда Фармасьютикалс» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный

орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие указанных серий лекарственных препаратов из обращения и возврат их поставщикам (декларанту).

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко