



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

14.09.2015 № 014-1492/15
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2045318

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 принятом решении ЗАО «Сандоз» отозвать из обращения лекарственный препарат «Лопедиум, таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии FE5075 производства «Салютас Фарма ГмбХ» (Германия), в связи с его несоответствием по показателю «Посторонние примеси». О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 06.08.2015 №04И-1268/15.

Информируем также об отзыве декларации о соответствии на указанную серию лекарственного препарата №РОСС DE.ФМ08.Д67442 от 28.05.2015.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие указанной серии лекарственного препарата из обращения и возврат ее поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

М.А.Мурашко