



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

18.09.2015 № 0111-1529/15

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 принятом решении ООО «КРКА-РУС» отозвать из обращения лекарственный препарат «Пектрол, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 46740115 производства «ВАЛЬФАРМА С.П.А.», Республика Сан-Марино/расфасовано ООО «КРКА-РУС», Россия, в связи с несоответствием маркировки номера серии на первичной упаковке номеру серии на вторичной упаковке: вместо «46740115» на блистере указано «49740115».

Росздравнадзор предлагает ООО «КРКА-РУС» 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