



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

08.08.2016 № 014-1529/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2103429

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 на основании сведений, предоставленных ООО «Ферринг Фармасетикалз», информирует о проведении процедуры отзыва из обращения лекарственного препарата «Бравелль, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 75 МЕ» серии K18203C производства «Ферринг ГмбХ», Германия.

Данное решение принято в связи с выявлением в США и Канаде нескольких партий указанной серии лекарственного препарата, качество которых не отвечает требованиям спецификации по показателю «Количественное определение».

Росздравнадзор предлагает ООО «Ферринг Фармасетикалз» 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 возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

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

М.А. Мурашко