



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

25.06.2018 № 014-1576/18

На № _____ от _____



2231730

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

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Витабиотикс» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Велмен, капсулы 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий WER606T, WER605T производства «Томпсон энд Кэппер Лтд», Великобритания/ расфасовано и упаковано: «Сентрал Фарма (Контракт Пэкинг)», Великобритания, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение (фолиевая кислота)».

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на данные серии лекарственного препарата: № РОСС GB.ФМ08.Д57280 от 03.04.2017, № РОСС GB.ФМ08.Д57281 от 03.04.2017.

Росздравнадзор предлагает ООО «Витабиотикс» 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