



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

18.07.2018 № 014-1764/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2239603

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 сообщает, что на основании информации о решении Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) № ЕМА/459276/2018 от 05.07.2018 об отзыве лекарств, в состав которых входит фармацевтическая субстанция «Валсартан» производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.» (Китай), содержащая потенциально канцерогенную примесь N-нитрозодиметиламина, а также решения Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) от 09.07.2018 о приостановлении сертификата пригодности на активую фармацевтическую субстанцию «Валсартан» производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд.» (Китай), ООО «Озон» принято решение об отзыве из обращения нижеперечисленных серий лекарственных препаратов, при производстве которых использована вышеуказанная субстанция:

- «Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные» серии 030518 производства ООО «Озон», Россия;

- «Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные» серии 040518 производства ООО «Озон», Россия;

- «Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные» серии 020518 производства ООО «Озон», Россия;

- «Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160 мг 30 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные» серии 030518 производства ООО «Озон», Россия.

Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» 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 возврат указанных серий лекарственных препаратов поставщикам (производителю).

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



М.А. Мурашко