



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



2045652

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

21.10.2015 № 014-1765/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «ПРОТЕК-СВМ» решении отозвать из обращения фармацевтическую субстанцию «Омепразол, полуфабрикат-пеллеты» серии РС/ОМСА/14-242 производства «Присайз Кемифарма Пвт. Лтд.» (Индия), в связи с ее несоответствием по показателю «Посторонние примеси». О приостановлении реализации указанной серии фармацевтической субстанции субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 31.07.2015 №01И-1247/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «ПРОТЕК-СВМ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии фармацевтической субстанции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие указанной серии фармацевтической субстанции из обращения и возврат ее поставщикам (ООО «ПРОТЕК-СВМ»).

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

Руководитель

М.А. Мурашко