



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

06.08.2018 № 014-1914/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2245029

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 ЗАО «Берлин-Фарма» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Простамол® Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 0010118 производства «Каталент Германия Эбербах ГмбХ», Германия/ расфасовано и упаковано: ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 06.06.2018 №02И-1433/18.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата № РОСС RU.ФМ11.Д08646 от 19.02.2018.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Берлин-Фарма» 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