



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

07.10.2016 № 01У-1933/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2112525

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 ООО «Фармагарант Рус» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Пентоксифиллин, раствор для инъекций 20 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные» серии 2131214 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 26.08.2016 №02И-1676/16.

Одновременно сообщаем о прекращении действия декларации о соответствии на указанную серию лекарственного препарата РОСС ВУ.МП25.Д13441 от 23.01.2015.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармагарант Рус» 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