



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



2114306

14.10.2016 № 024 - 2029/н

На № _____ от _____

Решение о прекращении обращения
серии лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии FS0662 производства «Салютас Фарма ГмбХ» (Германия), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение» владелец партии лекарственного средства ООО «Центральная аптека №2» (пр. Ленина, д. 22, вс. пом. №2, г. Саранск, Республика Мордовия).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Мордовия, обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения

информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

Д.В. Пархоменко