



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

06.09.2018 № 014-2137/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2247153

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 проведении РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь) процедуры отзыва из обращения лекарственного препарата «Гентамицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные» серии 1081017 производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателям: «Упаковка», «Маркировка».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.07.2018 №01И-1650/18.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата № РОСС ВУ.МП25.Д00797 от 28.11.2017.

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: ООО «Омела»).

Росздравнадзор предлагает ООО «Омела» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

М.А. Мурашко