



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

11.10.2018 № О14-2395/18

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного препарата
«ПРЕДУКТАЛ® OD»



2254525

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 на основании сведений, предоставленных АО «Сервье», сообщает о необходимости изъятия незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата серии J607A0217, на упаковке которого указано торговое наименование в редакции «ПРЕДУКТАЛ® OD», лекарственная форма указана в редакции «Твердые капсулы с пролонгированным высвобождением», название производителя в редакции «EGIS Pharmaceuticals PLC», Hungary).

По информации АО «Сервье» серия J607A0217 указанного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Грузии, ее ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко