



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

05.12.2016 № 014-2450/16

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2128816

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 АО «АКРИХИН» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Галазолин®, гель назальный 0,05% 10 г, флаконы полиэтиленовые с дозатором (1), пачки картонные» серий 01VJ0815, 02VJ0815, 03VJ0815 производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, в связи с выявленным при изучении стабильности отклонением от норм спецификации показателя «Масса содержимого упаковки».

Росздравнадзор предлагает АО «АКРИХИН» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Одновременно информируем об отмене действия деклараций о соответствии на данные серии лекарственного препарата: РОСС PL.ФМ09.Д92998 от 06.11.2015, РОСС PL.ФВ14.Д14635 от 23.09.2015, РОСС PL.ФВ14.Д14636 от 23.09.2015.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

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

М.А. Мурашко