



2261579

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

30.10.2018 № 011-2539/18

На № _____ от _____

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

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Аккупро®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Пфайзер» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Аккупро®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии T57275 производства «Пфайзер Мэньюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия, в связи с выявлением его несоответствия требованиям нормативной документации по показателям: «Родственные примеси», «Одно

родность дозирования», а также прекратить действие декларации о соответствии на данную серию препарата: № РОСС DE.ФМ15.Д42859 от 03.10.2017.

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 22.08.2018 №02И-2026/18.

Росздравнадзор предлагает ООО «Пфайзер» 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