



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.11.2018 № 024-2609/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

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 «АВВА РУС» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов производства ОАО «АВВА РУС» (Россия) в связи с выявленным несоответствием их архивных образцов требованиям нормативной документации по показателю «Описание»:

- «Калия оротат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 10718, 20718, 30718;
- «Калия оротат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 40718, 50718, 60718, 70718;
- «Калия оротат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 80718, 90718.

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на данные серии лекарственных препаратов: №РОСС RU.МП25.Д21983 от 25.07.2018 (серии 10718), №РОСС RU.МП25.Д21984 от 25.07.2018 (серии 20718), №РОСС RU.МП25.Д21530 от 20.07.2018 (серии 30718), №РОСС RU.МП25.Д21373 от 19.07.2018 (серии 40718), №РОСС RU.МП25.Д21518 от 20.07.2018 (серии 50718), №РОСС RU.МП25.Д21531 от 20.07.2018 (серии 60718), №РОСС RU.МП25.Д21519 от 20.07.2018 (серии 70718), №РОСС RU.МП25.Д21532 от 20.07.2018 (серии 80718), №РОСС RU.МП25.Д21520 от 20.07.2018 (серии 90718).

Росздравнадзор предлагает АО «АВВА РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко