



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

19.12.2017 № 014-3145/17

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 препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о проведении АО «Фармасинтез» процедуры отзыва из обращения лекарственного препарата «Аминосалициловая кислота, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 13,49 г, флаконы (1) /в комплекте с трансфло/, пачка картонная» серии PAS 503 производства «Сандживани Парантерал Лтд», Индия/упаковано ОАО «Фармасинтез», Россия, в связи с выявлением его несоответствия требованиям нормативной документации по показателям: «Описание восстановленного раствора» «Цветность раствора».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 13.11.2017 № 01И-2836/17.

Росздравнадзор предлагает АО «Фармасинтез» 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 (АО «Фармасинтез»).

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

М.А. Мурашко