



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

01.04.2015 № 0111-519/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата



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 проведении ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин» процедуры отзыва из обращения лекарственного препарата «Бисептол, суспензия для приема внутрь 240 мг/5мл, флаконы темного стекла 80 мл (1)+мерки полипропиленовые со шкалой (1), пачки картонные» серии 021213 производства «Медана Фарма АО», Польша, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка». О выявлении указанной серии субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 02.03.2015 №0111-297/15.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин» 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 возвратом вышеуказанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко