



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

07.03.2018 № 014-586/18

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 препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Джодас Экспоим» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Метролакэр, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл, флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серии АМТ5004 производства «Ла Кэр Фарма Лимитед», Индия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателям: «Упаковка», «Маркировка».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 11.08.2016 №01И-1549/16.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата № РОСС IN.МП25.37141 от 09.12.2015.

Росздравнадзор предлагает ООО «Джодас Экспоим» 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