



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

10.03.2017 № 01Ц-592/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2145513

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 ООО «Замбон Фарма» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Флуимуцил®-антибиотик ИТ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и ингаляций 500 мг (810 мг), флаконы стеклянные 3 шт., поддон пластиковый, пачка картонная» серии 20026923 от 02.2016/р-ль 28003196 от 01.2016 производства «Замбон С.П.А.», Италия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 30.12.2016 №01И-2738/16.

Росздравнадзор предлагает ООО «Замбон Фарма» 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