



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

23.03.2018 № 014-716/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2213441

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 РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь) процедуры отзыва из обращения лекарственного препарата «Гентамицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные» серии 350417 производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения (видимые частицы)».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 16.02.2018 №02И-373/18.

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: ООО «Омела»).

Росздравнадзор предлагает ООО «Омела» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

М.А. Мурашко