



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

10.04.2017 № 014-827/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2149433

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 ЗАО «Рош-Москва» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «КОТЕЛЛИК, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (блистер) №63, пачка картонная» серии В1009М3 производства «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцария, в связи с обнаружением при рутинном изучении стабильности превышения лимита требований спецификации по показателю «Количественное определение».

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Рош-Москва» 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