



2081995

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

26.04.2016 № 014-857/16

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 принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла» серии 060515 производства ООО «Гиппократ», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Описание».

О выявлении партий указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 11.03.2016 №02И-494/16, от 20.04.2016 №01И-805/16.

Одновременно информируем об отзыве декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата РОСС RU.ФМ05.Д07560 от 23.10.2015.

Росздравнадзор предлагает ООО «Гиппократ» 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 (производителю).

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

М.А. Мурашко