



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

13.04.2017 № 014-880/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2149936

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 «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Глиатилин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл, ампулы (3), упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная» серий 16209, 16219 производства «Италфармако С.п.А.», Италия/ ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

Росздравнадзор предлагает ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Одновременно информируем об отзыве деклараций о соответствии на указанные серии лекарственного препарата: РОСС RU.ФМ03.Д11243 от 13.04.2016, РОСС RU.ФМ03.Д17836 от 08.11.2016.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

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

М.А. Мурашко