



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.10.2023 № 014 ~ 829 / 23

На № _____ от _____

О снятии с посерийного выборочного
контроля лекарственного средства
«Топамакс®» производства
«Янссен Орто ЛЛС» (Пуэрто-Рико, США)



2568321

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о снятии с посерийного выборочного контроля лекарственного препарата «Топамакс®», капсулы 50 мг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные» производства «Янссен Орто ЛЛС» (Пуэрто-Рико, США) в связи с соответствием качества серий МКZSP00, МКZSQ00, МКZSS00 данного лекарственного препарата установленным требованиям нормативной документации (протоколы испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) от 18.09.2023 №№ 1382ДК-11/23, 1383ДК-11/23, 1384ДК-11/23).

А.В. Самойлова