



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

07.02.2018 № 01И-308/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О лекарственном средстве  
«Лимановит® Е» серии 100616



2203259

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 на основании полученных от ООО «Гиппократ» сведений сообщает.

При производстве ООО «Гиппократ» части упаковок лекарственного препарата «Лимановит® Е, раствор для приема внутрь [спиртовой] 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии 100616 использованы этикетки флаконов, маркировка которых не соответствовала утвержденным макетам и требованиям нормативной документации ЛСР-005735/10-220610, изм. №1. ООО «Гиппократ» подтвержден факт ошибочного предоставления данных упаковок в качестве оригинального лекарственного препарата для проведения сравнительного анализа, по результатам которого письмом Росздравнадзора от 05.07.2017 № 01И-1631/17 были опубликованы отличительные признаки фальсификации для указанной серии лекарственного препарата.

В связи с изложенным, Росздравнадзор информирует субъекты обращения лекарственных средств и медицинские организации, что отличительные признаки фальсификации лекарственного препарата «Лимановит® Е, раствор для приема внутрь [спиртовой] 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серии 100616, перечисленные в письме Росздравнадзора от 05.07.2017 № 01И-1631/17, указывают на несоответствие качества данной серии препарата по показателю «Маркировка».

ООО «Гиппократ» принято решение о прекращении действия декларации о соответствии № РОСС RU. ФМ05.Д51079 от 25.08.2016 на данную серию лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ООО «Гиппократ» предоставить сведения об изъятии из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данной серии лекарственного препарата, выпущенной в гражданский оборот на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко