



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; (495) 698 15 74

17.07.2018 № 014-1754/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2239482

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, что в связи с обнаружением в субстанции «Валсартан» производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай, генотоксичной примеси N-нитрозодиметиламина ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) принято решение отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов, при производстве которых использована вышеуказанная субстанция:

- «Нортиван[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий Н5В033D, Н5В034А, Н69139А, Н79073Е производства ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша;

- «Нортиван[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 160 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий Н58026А, Н5А002В, Н5А004А, Н5С078А, Н75052А, Н79107А, Н81091А производства ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша.

Росздравнадзор предлагает АО «Гедеон Рихтер-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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

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

М.А. Мурашко