



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

18.07.2018 № 014-1765/18

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственных препаратов



2239602

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 сообщает, что на основании информации, опубликованной в средствах массовой информации, о решении Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) № ЕМА/459276/2018 от 05.07.2018 об отзыве лекарств, в состав которых входит фармацевтическая субстанция «Валсартан» производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.» (Китай), содержащая потенциально канцерогенную примесь N-нитрозодиметиламина, а также решения Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения (EDQM) от 09.07.2018 о приостановлении сертификата пригодности на активную фармацевтическую субстанцию «Валсартан» производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд.» (Китай), ЗАО «Северная звезда» принято решение о прекращении обращения нижеперечисленных серий лекарственных препаратов, при производстве которых использована вышеуказанная субстанция:

- «Валсартан-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 10817 производства ЗАО «Северная звезда», Россия;

- «Валсартан-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 10817, 20817, 30817, 50817 производства ЗАО «Северная звезда», Россия;

- «Валсартан-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 40817 производства ЗАО «Северная звезда», Россия;

- «Валсартан-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 10817 производства ЗАО «Северная звезда», Россия;

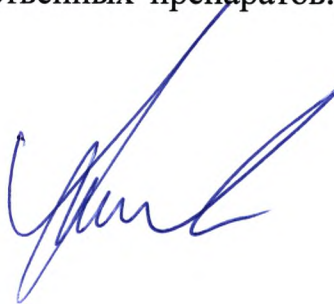
- «Валсартан-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 20817, 30817, 40817, 50817, 60817, 70817 производства ЗАО «Северная звезда», Россия.

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на указанные серии лекарственных препаратов: № РОСС RU.ФМ03.28050 от 19.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28051 от 19.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28052 от 19.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28185 от 22.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28187 от 22.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28186 от 22.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28188 от 22.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28189 от 22.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28190 от 22.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28191 от 22.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28192 от 22.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28193 от 22.09.2017, № РОСС RU.ФМ03.28410 от 29.09.2017.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Северная звезда» 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 (производителю).

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



М.А. Мурашко