



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

31.01.2019 № 014-286/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



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 АО «Нижфарм» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Метилэргобревин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мкг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные» серий С600196, С600197 производства «Хемофарм А.Д.», Сербия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность тиокарбамида и глицина».

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 12.12.2018 №01И-2980/18.

Росздравнадзор предлагает АО «Нижфарм» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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