

## Министерство здравоохранения Российской Федерации

## 2281228

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

15.02.2019 № 02 4-413/19
Ha № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственных препаратов

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 держателем регистрационного удостоверения - ЗАО «Фармацевтический завод «ЭГИС» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов производства «Вест Фарма Продушоес де Еспесиалиададеш Фармасеутикаш С.А.», Португалия/ ЗАО «Фармацевтический завод «ЭГИС», Венгрия, в связи с отменой их государственной регистрации и исключения из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения:

- «Эрексезил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг 4 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 60608, 61515;
- «Эрексезил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг 4 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 60605, 61514;
- «Эрексезил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг 1 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 60607.

Росздравнадзор предлагает ООО «ЭГИС-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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко