



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

01.03.2019 № 01ч-601/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2283088

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 ООО «Си Эс Си ЛТД» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Метадоксил, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 0417 производства «Лаборатори Балдачи С.п.А.», Италия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Описание».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.07.2018 №01И-1647/18.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата № РОСС ИТ.ФВ14.Д59939 от 21.12.2017.

Росздравнадзор предлагает ООО «Си Эс Си ЛТД» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко