



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

21.06.2019 № 014-1554/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Панангин»



2306566

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 «ГЕДЕОН-РИХТЕР – РУС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Панангин[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 158 мг + 140 мг 25 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 1440918 производства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) / упаковано АО «ГЕДЕОН-РИХТЕР – РУС» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Растворение».

Одновременно информируем о принятом АО «ГЕДЕОН-РИХТЕР – РУС» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: № РОСС RU Д-RU.ФВ14.А.09801/18 от 30.11.2018.

Росздравнадзор предлагает АО «ГЕДЕОН-РИХТЕР – РУС» 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