



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

09.01.2020 № 01И-26/20

На № _____ от _____



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

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Долак» серии ET168E9002
производства «Кадила Фармасьютикалз
Лимитед (Индия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «КАДИЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ (РУС) ЛИМИТЕД» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Долак, таблетки покрытые оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные» серии ET168E9002 производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед (Индия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Посторонние примеси».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 01И-2974/19.

Одновременно информируем о принятом ООО «КАДИЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ (РУС) ЛИМИТЕД» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д-ИН.МД07.А.03386/19 от 20.08.2019.

Росздравнадзор предлагает ООО «КАДИЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ (РУС) ЛИМИТЕД» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для

медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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



М.А. Мурашко