



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

19.02.2014 № 014-162/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серии лекарственного средства

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 сообщает, что ООО «Озон» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 030713 производства ООО «Озон» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (в пачки картонные вложены инструкции по применению на лекарственный препарат «Триметазидин» с наличием опечаток в виде присутствия по тексту торгового названия «Антистен»).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко