



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

17.01.2018 № 014-71/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2198494

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 производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы из полиэтилена с полимерной насадкой» серий 130417, 290316, 120417, 470416, 140417, 1160916, 730716 производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

О приостановлении реализации/прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 12.09.2017 №02И-2310/17, от 09.11.2017 №02И-2784/17, от 03.11.2017 №01И-2752/17, от 07.11.2017 №02И-2758/17, от 07.11.2017 №02И-2760/17, от 17.11.2017 №01И-2870/17, от 12.12.2017 №01И-3085/17.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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

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

М.А. Мурашко