



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 38, 698 46 11

30.12.2012 № *0411-1151/12*

На № _____ от _____

Об изъятии лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией компании «Чжецзян Апелоа Кангю Фармацеутикал Ко.Лтд.» сообщает о необходимости изъятия фармацевтической субстанции «Римантадина гидрохлорид, субстанция-порошок» серий KY-RH-M20101105, KY-RH-M20101107, KY-RH-M20101109, KY-RH-M20110206, KY-RH-M20110306, KY-RH-M20110307, KY-RH-M20100113 производства компании «Чжецзян Апелоа Кангю Фармацеутикал Ко.Лтд.», Китай, которые не были протестированы, упакованы и промаркированы в соответствии с зарегистрированными в Российской Федерации требованиями нормативной документации (регистрационное удостоверение № П N014012/01 от 21.07.2008). Одновременно информируем о необходимости изъятия из обращения лекарственных препаратов, произведенных из указанных серий данной фармацевтической субстанции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает организациям-производителям лекарственных средств предоставить в срок до 17.12.2012 сведения о приобретении перечисленных серий указанной субстанции и использовании их в производстве готовых лекарственных препаратов, а также о принятых мерах в отношении вышеуказанной продукции.

Росздравнадзор сообщает, что субъектам обращения лекарственных средств необходимо провести проверку наличия указанной фармацевтической субстанции, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова