



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

14.05.2017 № 014-1130/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2153020

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 «Маннит, раствор для инфузий 150 мг/мл 200 мл, бутылки (28), ящики картонные (для стационаров)» серии 2220316 производства ОАО «Биохимик», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка».

О выявлении несоответствия качества указанной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 30.12.2016 №01И-2731/16.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Биохимик» 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 (производителю).

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

М.А. Мурашко