



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

22.01.2013 № 044-49/13

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 сообщает, что производителем принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Римантадин, таблетки 50 мг 10 шт., уп. яч. конт.(2), пач. карт.» серий 10811, 20811, 30811, 40811, 50811, 60811, 70811, 80811, 90811, 101011, 111011, 121011, 131011, 141011, 151011, 161011, 171011 производства ФГУП «Московский эндокринный завод», выпущенных из фармацевтической субстанции «Римантадина гидрохлорид, субстанция-порошок» серий KY-RH-M20101105, KY-RH-M20101107, KY-RH-M20101109 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).

Росздравнадзор предлагает ФГУП «Московский эндокринный завод» предоставить сведения об изъятии и уничтожении в установленном порядке перечисленных серий указанного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий данного препарата и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения перечисленных серий указанного препарата.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова