



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

06.09.2018 № 014-2139/18

На № _____ от _____



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

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные» серий 471217, 110318 производства ОАО «Уралбиофарм», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Средняя масса таблеток».

О прекращении обращения/приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 02.08.2018 №01И-1853/18, от 10.08.2018 №01И-1950/18.

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на данные серии лекарственного препарата № РОСС RU.ФМ05.Д22848 от 10.01.2018 (серия 471217); № РОСС RU.ФМ05.Д32537 от 05.04.2018 (серия 110318).

Росздравнадзор предлагает ОАО «Уралбиофарм» 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