



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

23.01.2019 № 01/ч-204/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



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 ООО «Верваг Фарма» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов в связи с выявлением несоответствия требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (протекание флаконов):

- «Тиогамма[®], раствор для инфузий 12 мг/мл 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серий 18F100, 18H050 производства «Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ», Германия;

- «Тиогамма[®], раствор для инфузий 12 мг/мл 50 мл, флаконы темного стекла (10), пачки картонные» серий 18G026, 18G027, 18H049, 18H147, 18H148, 18H050 производства «Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ», Германия.

Одновременно информируем о прекращении действия нижеперечисленных деклараций о соответствии на указанные серии лекарственных препаратов:

- № РОСС DE.ФМ11.Д22807 от 03.09.2018 (серии 18F100);
- № РОСС DE.ФМ11.Д22927 от 04.09.2018 (серии 18G026);
- № РОСС RU Д-DE.ФМ11.А.01196/18 от 18.09.2018 (серии 18G027);
- № РОСС RU Д-DE.ФМ11.А.04026/18 от 22.10.2018 (серии 18H049);
- № РОСС RU Д-DE.ФМ11.А.02636/18 от 05.10.2018 (серии 18H047);
- № РОСС RU Д-DE.ФМ11.А.05472/18 от 08.11.2018 (серии 18H048);
- № РОСС RU Д-DE.ФМ11.А.05474/18 от 08.11.2018 (серии 18H050);
- № РОСС RU Д-DE.ФМ11.А.04027/18 от 22.10.2018 (серии 18H050).

Росздравнадзор предлагает ООО «Верваг Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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

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



М.А. Мурашко