



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2056453

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

19.11.2015 № 01И-1978/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве лекарственного  
препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятых решениях ООО «Кревель Мойзельбах» и ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД» отозвать партии лекарственного препарата «Регулакс Пикосульфат, капли для приема внутрь 7,5 мг/мл 20 мл, флаконы темного стекла с пробкой-капельницей (1), пачки картонные» серии 438282 производства «Кревель Мойзельбах ГмбХ» (Германия), выпущенные в обращение на основании деклараций о соответствии: №РОСС DE.ФМ08.Д41064 от 19.12.2014; №РОСС DE.ФМ14.Д29891 от 28.01.2015.

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.08.2015 №01И-1388/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Кревель Мойзельбах» и ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД» предоставить сведения об изъятии из обращения партий данной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения партий указанной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии, и возврат их поставщикам (декларантам).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием партий вышеуказанной серии лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

М.А.Мурашко