



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2134140

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О прекращении обращения  
серии лекарственного средства

14.03.2012 № 034 - 610 / 12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Лаципил таблетки покрытые пленочной оболочкой 2 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии АС0294 производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша, в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Растворение» и «Количественное определение», владелец партии лекарственного средства ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (ул. Энергетиков, д. 10 (литера Б), пос. Лесной городок, Одинцовский район, Московская область).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина