



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2180564

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

31.10.2017 № 014 - 2211 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Каптоприл, таблетки 0,05 г 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серий 1050715, 1030716, 1661216 производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на пачках картонных имеется не предусмотренное нормативной документацией указание условий хранения «...при температуре не выше 25°C»).

Росздравнадзор предлагает ООО «ПРАНАФАРМ» 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