



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

22.02.2018 № 014-437/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2199390

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 на основании сведений, полученных от Представительства компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», информирует о решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов в связи с выявленным отклонением их качества от норм спецификации показателя «рН» при испытаниях на стабильность, которое принято компанией «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия), являющейся владельцем регистрационного удостоверения на лекарственные препараты:

- «Белодерм[®] Экспресс, спрей для наружного применения 0,05 %, 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 28527107 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия;

- «Белодерм[®] Экспресс, спрей для наружного применения 0,05 %, 50 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 28528107, 28529107 производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия.

Росздравнадзор предлагает компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальные органы Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат вышеперечисленных серий лекарственных препаратов поставщикам (декларантам).

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

М.А. Мурашко