



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

11.07.2018 № 014-1728/18

На № _____ от _____



2236478

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

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Арфазетин-Э сбор, порошок 2,5 г, фильтр-пакеты (20), пачки картонные» серии 020517 производства ООО «ПКФ «Фитофарм», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателям: «Упаковка», «Маркировка», «Масса содержимого упаковки».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 24.04.2018 №01И-991/18, от 08.05.2018 №01И-1127/18, от 15.05.2018 №01И-1244/18.

Росздравнадзор предлагает ООО «ПКФ «Фитофарм» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко