



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

13.08.2013 № 024-916/13

На № _____ от _____

О фармацевтической субстанции
«Амоксициллина тригидрат»

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 в связи с поступлением информации о ввозе на территорию Российской Федерации фармацевтической субстанции «Амоксициллина тригидрат, субстанция-порошок» серий 30813028613, 30813028614, 30813028615, 30813028616, 30813028617, 30813028618, 30812098011, 30812098015, 30812098016, 30812098013, производства «Жухай Юнайтед Лабораториз К., Лтд», Китай, не соответствующей требованиям нормативной документации, утвержденной в Российской Федерации, сообщает о приостановлении реализации перечисленных серий указанной субстанции и готовых лекарственных препаратов, выпущенных из нее.

Росздравнадзор информирует организации-производителей лекарственных средств о необходимости в срок до 23.08.2013 предоставить информацию о приобретении указанной субстанции, подтверждении ее качества установленным в Российской Федерации требованиям и использовании субстанции в производстве готовых лекарственных препаратов для медицинского применения.

Росздравнадзор сообщает субъектам обращения лекарственных средств о необходимости провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия по контролю за изъятием из обращения указанных серий фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных из них. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

С.А.Тарасова
8 (499) 578 01 27

Д.В.Пархоменко