



2292671

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

23.04.2019 № 014-113/19

На № _____ от _____

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 средства
«Зивокс®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Пфайзер» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Зивокс®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг» серии Х05733 производства «Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи» ЗАО, Пуэрто-Рико, в связи с выявленным при изучении стабильности отклонением от норм спецификации по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает ООО «Пфайзер» 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 (декларанту).

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

М.А. Мурашко