



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

24.04.2012 № 04И-312/12

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что ООО «Зентива Фарма» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Зодак, капли для приема внутрь 10 мг/мл (флакон-капельницы темного стекла) 20 мл» серии 2191210 производства «Зентива а.с.», Чешская Республика, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка». О выявлении партий указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 01.08.2011 №04И-638/11, от 09.02.2012 №02И-91/12.

Росздравнадзор предлагает ООО «Зентива Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной серии лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия серии указанного лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова