



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

27.10.2014 № 01/11-1683/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



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 информирует, что производителем проводится процедура отзыва из обращения лекарственного препарата «Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 180613, 220414 производства ООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси». О выявлении указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 18.09.2014 №01И-1447/14, от 16.09.2014 №01И-1444/14.

Росздравнадзор предлагает декларанту данных серий лекарственного препарата ООО «Омела» предоставить сведения об изъятии их из обращения.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за возвратом вышеуказанных серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко