



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

07.06.2016 № 011-113/16

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 препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Эбботт Лэбораториз» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Бетасерк®, таблетки 16 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 638365 производства «Эбботт Хелскеа САС», Франция, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Описание».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.01.2016 №01И-85/16.

Одновременно информируем об отмене действия деклараций о соответствии на указанную серию лекарственного препарата: РОСС FR.ФМ08.Д80530 от 12.08.2015, РОСС FR.ФМ08.Д86957 от 17.09.2015.

Росздравнадзор предлагает ООО «Эбботт Лэбораториз» 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