



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



2098775

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

03.08.2016 № 016-1505/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 080215, 090215, 100315 производства ООО «Гротекс», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «рН».

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 16.05.2016 №01И-980/16, от 17.06.2016 №02И-1181/16, от 23.06.2016 №01И-1246/16.

Одновременно сообщаем о прекращении действия деклараций о соответствии на указанные серии лекарственного препарата: №№РОСС RU.ФМ03.Д75426 от 23.03.2015, РОСС RU.ФМ03.Д76496 от 31.03.2015, РОСС RU.ФМ03.Д76542 от 01.04.2015.

Росздравнадзор предлагает ООО «Гротекс» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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 (производителю).

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

М.А. Мурашко