

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

| Славянская | пл. | 4, | стр. | ١, | Москва, | 109074 |
|-------------|------|-----|------|-----|-----------|--------|
| Телефон: (4 | 199) | 578 | 3 02 | 30; | (495) 698 | 15 74 |

23.11.2016 № 01(1-2324/16 Ha № _____ or ____

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 о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ацекардол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 1621013 производства ОАО «Синтез», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси, кислота салициловая».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 10.10.2016 №01И-1976/16.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» 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 (производителю).

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

М.А. Мурашко