



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

26.10.2015 № 014-1806/15

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2054654

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 решении ООО «Сердикс» отозвать из обращения лекарственный препарат «Детралекс®» таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 0660513, 1150413 производства ООО «Сердикс» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Распадаемость». О выявлении указанных серий данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 08.10.2015 №01И-1660/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «Сердикс» 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 указанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за возвратом вышеуказанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Руководитель

М.А.Мурашко