



2110017

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

24.11.2016 № 010-2349/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение о прекращении обращения  
серии лекарственного средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Нитроксилин-УБФ, таблетки покрытые оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 421115 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (на пачках, внутри пачек и инструкциях по применению присутствуют ярко-желтые пятна), владелец партии лекарственного средства ООО «Лето» (ул. Советская, д. 77, г. Елец, Липецкая область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Липецкой области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

  
М.А. Мурашко