



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

27.12.2016 № 014 - 2681/16

На № _____ от _____

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 ООО «Тева» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Йокс, раствор для местного применения, комплект: (флаконы темного стекла+мерный колпачок) 50 мл №1, пачки картонные» серии ЗА0480712 производства «АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р.о.», Чешская Республика, в связи с выявленным при изучении стабильности отклонением от норм спецификации показателя «Количественное определение. Аллантоин».

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Одновременно информируем об отзыве декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата РОСС CZ.ФМ08.Д75121 от 07.05.2014.

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