



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2134002

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

10.01.2017 № Оам - 43/17

На № _____ от _____

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 изъятии лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о необходимости изъятия и уничтожения фармацевтической субстанции «Сульфатазол натрия, субстанция-порошок» серий 1606066.0330, 1607027.0330, 1606068.0330, 1607010.0330, 1607014.0330, 1607018.0330, производства «Лаборатория Офихем Б.В.», Нидерланды, в связи с несоответствием ее качества требованиям утвержденной в Российской Федерации нормативной документации, и лекарственных препаратов, произведенных из данных серий фармацевтической субстанции.

Росздравнадзор сообщает субъектам обращения лекарственных средств о необходимости исполнения требований ст. 57 и 59 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, о чем следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением, изъятием и уничтожением в установленном порядке перечисленных серий фармацевтической субстанции, а также лекарственных препаратов, произведенных из них. О проведенной работе информировать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

20170817