



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

07.12.2017 № ОИ-3042/17

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
фармацевтической субстанции
«Толперизона гидрохлорид» и
произведенных из нее
лекарственных препаратов



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 на основании предоставленных CFDA (The China Food and Drug Administration) сведений об истечении 31.12.2015 у компании «Куншанский Исследовательский институт фармацевтического и химического производства Ко, Лтд», КНР, срока действия Лицензии № Su 20110243 на производство лекарственных средств и истечении 20.09.2015 срока действия Разрешения № Н32026552 на производство фармацевтической субстанции «Толперизона гидрохлорид» информирует о приостановлении реализации на территории Российской Федерации фармацевтической субстанции «Толперизона гидрохлорид» серий 20151011, 20151012, 20151013, 20151014, 20151015, 20160616, 20160617, 20160618, 20160619, 20160620, 20160701, 20160702, на упаковках которой указан производитель «Куншанский Исследовательский институт фармацевтического и химического производства Ко, Лтд», КНР, а также лекарственных препаратов, произведенных из данных серий фармацевтической субстанции.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных из них. О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных из них.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко