



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

20.12.2017 № 014-3166/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата



2195046

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 АО «Гедеон Рихтер-РУС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Клион-Д 100, таблетки вагинальные 100 мг + 100 мг 10 шт., стрипы (1), пачки картонные» серии 2030717 производства ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия/ расфасовано ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС», Россия, в связи с выявлением несоответствия требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси» при испытаниях на стабильность.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на указанную серию лекарственного препарата № РОСС RU.ФВ14.Д47996 от 07.08.2017.

Росздравнадзор предлагает АО «Гедеон Рихтер-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко