



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 № 011-3168/17

На № _____ от _____



2195051

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 отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО «Гедеон Рихтер-РУС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Омепразол-Рихтер, капсулы 20 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные» серии LC23359 производства «Лабораториос Ликонса А.О.», Испания/ упаковано 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.Д14241 от 15.09.2015.

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