



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

21.12.2017 № 014 - 3200 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата



2194840

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 «Гриндекс Рус» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Апилак Гриндекс, мазь для наружного применения 10 мг/г, 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные» серии 40316 производства АО «Таллиннский фармацевтический завод», Эстония, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение метилпарагидроксибензоата».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 16.06.2017 №01И-1438/17.

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на указанную серию лекарственного препарата № РОСС ЕЕ.ФМ09.Д01813 от 22.11.2016; № РОСС ЕЕ.ФМ09.Д97020 от 21.04.2016.

Росздравнадзор предлагает ООО «Гриндекс 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 (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко