



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

07.03.2018 № 014-587/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 «Джодас Экспоим» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Метролакэр, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл, флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серий АМТ5001, АМТ5002 производства «Ла Кэр Фарма Лимитед», Индия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка».

О приостановлении реализации/прекращении обращения указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 23.06.2016 №02И-1254/16, от 21.03.2017 №01И-662/17, от 21.03.2017 №01И-661/17.

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на данные серии лекарственного препарата: № РОСС IN.МП25.37138 от 09.12.2015, № РОСС IN.МП25.37139 от 09.12.2015.

Росздравнадзор предлагает ООО «Джодас Экспоим» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

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

М.А. Мурашко