



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13.08.2018 № 014-1974/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
серий лекарственного средства



2245191

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Фероглобин-В 12, сироп 200 мл, флаконы из полиэтилентерефталата (1), пачки картонные» серий 12N1799, 08N1192 производства «Витабиотикс Лтд» (Великобритания) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Подлинность пантотеновой кислоты», «Количественное определение пантотеновой кислоты», «Подлинность кальция глицерофосфата», «Количественное определение кальция глицерофосфата», «Количественное определение железа», «Количественное определение цинка», «Количественное определение меди», «Количественное определение марганца», «Количественное определение йода», «Количественное определение фолиевой кислоты», «Количественное определение витамина С»; владелец партий лекарственного средства ООО «Витабиотикс».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) данных серий лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

СЕРВИС

М.А. Мурашко