



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

19.12.2018 № ОИ-3029/18

На № _____ от _____



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
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации от АО «АКРИХИН» сообщает, что в связи с принятым 19.11.2018 Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) решением о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию «Валсартан», производства «MYLAN LABORATORIES LIMITED» (Майлен Лабораториз Лимитед), Индия, производителем Фармацевтический завод «Польфарма» АО (Польша) инициирована процедура отзыва из обращения нижеперечисленных серий лекарственных препаратов, при производстве которых использована вышеуказанная субстанция:

- «Валсартан-Гидрохлоротиазид-Акрихин, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 80 мг+12,5 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серий 10216, 10816, 11016, 20117, 20817, 10118, 20118 производства Фармацевтический завод «Польфарма» АО, Польша;

- «Валсартан-Гидрохлоротиазид-Акрихин, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 160 мг + 12,5 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серий 30216, 20416, 10616, 10816, 11016, 10317, 20717, 30717, 40717, 50717, 11017, 20118, 30118 производства Фармацевтический завод «Польфарма» АО, Польша.

Росздравнадзор предлагает АО «АКРИХИН» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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

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

М.А. Мурашко