



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

23.01.2019 № 014-202/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

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 на основании предоставленных ООО «Новартис Фарма» сведений, касающихся субстанции «Карбамазепин», использованной при производстве лекарственных препаратов «Тегретол[®], таблетки 200 мг» и «Тегретол[®] ЦР, таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 200 мг, 400 мг» производства «Новартис Фарма С.п.А.» (Италия), информирует об отзыве из обращения нижеперечисленных серий лекарственных препаратов:

- «Тегретол[®], таблетки 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серий T0020, T0045, T0076, T0112, T0112A, T0134, T0197, TT571 производства «Новартис Фарма С.п.А.», Италия;

- «Тегретол[®] ЦР, таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серий T0015, T0041, T0081, T0144, T0176, T0199 производства «Новартис Фарма С.п.А.», Италия;

- «Тегретол[®] ЦР, таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий T0092, T0144, T0149, T0200A, T0214, T0216, T0218, T0306, T0376 производства «Новартис Фарма С.п.А.», Италия.

Росздравнадзор предлагает ООО «Новартис Фарма» 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 перечисленных серий лекарственных препаратов поставщикам (декларанту).

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

М.А. Мурашко