

## 2279081

## 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

12.02.2019 № 014-367/19
Ha № \_\_\_\_\_ or \_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Верошпирон, капсулы 50 мг»

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 АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Верошпирон, капсулы 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий 1150318, 1160318, 1170318, 1190318 производства ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия/расфасовано и упаковано АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС», Россия, в связи с выявлением несоответствия серии 1170318 данного препарата установленным требованиям по показателю «Упаковка».

Росздравнадзор предлагает АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Одновременно информируем о решении АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» прекратить действие деклараций о соответствии на вышеперечисленные серии лекарственного препарата: №№ РОСС RU.ФВ14.Д68524 от 06.04.2018, РОСС RU.ФВ14.Д68525 от 06.04.2018, РОСС RU.ФВ14.Д68528 от 06.04.2018.

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 (производителю).

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

М.А. Мурашко