



2273382

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

19.03.2019 № 014-755/19

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
лекарственного средства
«Нацеф®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Нацеф®», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г, флаконы (1), пачки картонные» серии 151010718 производства ООО «ПФК «Пребенд» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Остаточные органические растворители».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 10.01.2019 № 01И-35/19.

Одновременно информируем о ООО «ПФК «Пребенд» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU.ФМ10.Д46841 от 08.08.2018.

Росздравнадзор предлагает ООО «ПФК «Пребенд» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

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

М.А. Мурашко