



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

06.12.2018 № 024-2893/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2269484

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 ЗАО «Березовский фармацевтический завод» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 3 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии А4160 производства «РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье», Республика Македония/упаковано ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, в связи с выявленным несоответствием его архивных образцов требованиям нормативной документации по показателю «Описание».

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата № РОСС RU.ФМ05.Д47943 от 27.08.2018.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Березовский фармацевтический завод» 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 (декларанту).

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко