



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

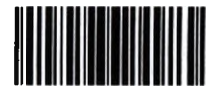
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

12.04.2018 № 021-919/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства  
«Реминил®»



2216993

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 ООО «Джонсон & Джонсон» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Реминил®», капсулы пролонгированного действия 8 мг 7 шт., блистеры (1), пачки картонные» серий HALDE01, HALDE03 производства «Янссен-Силаг С.п.А.», Италия.

Данное решение принято ООО «Джонсон & Джонсон» в связи с полученными в ходе изучения стабильности результатами несоответствия качества серии лекарственного препарата «Реминил®» требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение: галантамин», произведенной из той же серии капсул «in bulk», что и вышеперечисленные серии препарата.

Росздравнадзор предлагает ООО «Джонсон & Джонсон» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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 (декларанту).

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко