



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

11.07.2018 № 014-1729/18
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2236484

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 нижеперечисленные серии лекарственных препаратов, в связи с выявлением несоответствия требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси» при испытаниях на стабильность:

- «Омепразол-Рихтер, капсулы 20 мг 7 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии LC27121 производства «Лабораториос Ликонса А.О.», Испания/ упаковано ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС», Россия,

- «Омепразол-Рихтер, капсулы 20 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные» серии LC27121 производства «Лабораториос Ликонса А.О.», Испания/ упаковано ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС», Россия,

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на указанные серии лекарственных препаратов № РОСС RU.ФВ14.Д21511 от 27.04.2016, № РОСС RU.ФВ14.Д21512 от 27.04.2016.

Росздравнадзор предлагает АО «Гедеон Рихтер-РУС» 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 указанных серий лекарственных препаратов поставщикам (декларанту).

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

М.А. Мурашко