



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

23.04.2019 № 014-113/19

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  
«Зивокс®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Пфайзер» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Зивокс®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг» серии Х05733 производства «Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи» ЗАО, Пуэрто-Рико, в связи с выявленным при изучении стабильности отклонением от норм спецификации по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает ООО «Пфайзер» 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.

М.А. Мурашко