



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

30 АВГ 2019

№

014-2105/19

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_



2318128

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  
«Тиогамма®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о проведении держателем регистрационного удостоверения «Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ» процедуры отзыва из обращения лекарственного препарата «Тиогамма®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 15E138 производства «Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ» (Германия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает «Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

М.А. Мурашко