



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



2178865

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

07.11.2017 № 024-2768/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Тева» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Стоптуссин-Фито, сироп 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» серий ЗА0020314, ЗА0080514, ЗА0110214, ЗА0170614, ЗА0211213, ЗА0300514, ЗА0301213, ЗА0400614, ЗА0461014, ЗА0520215, ЗА0590315, ЗА0620215, ЗА0650915, ЗА0660314, ЗА0670215, ЗА0670515, ЗА0690514, ЗА0700315, ЗА0720214, ЗА0720615, ЗА0730215, ЗА0730314, ЗА0740315, ЗА0740515, ЗА0770114, ЗА0770415, ЗА0830415, ЗА0840615, ЗА0860415, ЗА0890214, ЗА0980514, ЗА1120414, ЗА1130314, ЗА1240314, ЗА1330414, ЗВ0070614, ЗВ0580315 производства «Тева Чешские Предприятия с.р.о», Чешская Республика.

Данное решение принято ООО «Тева» на основании выявленного при изучении стабильности серии ЗА0400614 данного лекарственного препарата отклонения от норм спецификации показателя «Количественное определение: Пропилпарагидроксибензоат».

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» 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

Ф.О. Гамзатова
8(499)578-01-85

Д.В. Пархоменко