



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

04.12.2017 № 014-2989/17

На № _____ от _____



2188433

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 препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Этамзилат-ЭСКОМ, раствор для инъекций и наружного применения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 110617 производства ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия, в связи с выявлением его несоответствия требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка».

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 11.10.2017 № 01И-2508/17.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата №РОСС RU.ФМ11.Д89678 от 11.07.2017.

Росздравнадзор предлагает ОАО НПК «ЭСКОМ» 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 (производителю).

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

М.А. Мурашко