



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



2272731

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

10.01.2019 № ОЗУ-57/19

На № _____ от _____

Об изъятии субстанции
«Нафтифина гидрохлорид»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации от компании «Чунцин Хуапонт Шэнчэмь Фармасьютикал Ко., Лтд» (Китай) в отношении ввезенной в Российскую Федерацию субстанции «Нафтифина гидрохлорид» NAF-20180117, производство которой не подтверждено указанным производителем, сообщает о необходимости изъятия из обращения данной субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, выпущенных из нее.

Росздравнадзор предписывает ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», осуществившему ввоз указанной субстанции на территорию Российской Федерации, в целях устранения возможной угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан принять меры, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», и в срок до 15.01.2019 предоставить информацию о принятых решениях, в отношении указанных субстанции и лекарственных препаратов, выпущенных из нее. Информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой документов на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко