



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

17.01.2019 № 014-154/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2273080

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации от АО «АКРИХИН» сообщает, что в связи с принятым 19.11.2018 Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) решением о приостановлении сертификата пригодности на субстанцию «Валсартан», производства «MYLAN LABORATORIES LIMITED» (Майлен Лабораториз Лимитед), Индия, производителем Фармацевтический завод «Польфарма» АО (Польша) инициирована процедура отзыва из обращения лекарственного препарата «Валсартан-Гидрохлоротиазид-Акрихин, таблетки покрытые плёночной оболочкой 160 мг + 12,5 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 10218 производства Фармацевтический завод «Польфарма» А.О., Польша, при производстве которого использована вышеуказанная субстанция.

Росздравнадзор предлагает АО «АКРИХИН» 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