



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

1.1 ОКТ. 2019 № 014-2487/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Эльцет®»



2329547

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 сообщает о решении производителя отозвать из обращения лекарственное средство «Эльцет®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 60819 производства АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (Россия), в связи с вложением во вторичную упаковку партии вышеуказанной серии лекарственного препарата ячейковых контурных упаковок другой серии.

Росздравнадзор предлагает АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» 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.

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

М.А. Мурашко