



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

21.02.2019 № 04и-549/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 информирует о принятом ЗАО «Биоком» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Итраконазол, капсулы 100 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 0010618 производства ЗАО «Биоком», Россия.

Данная серия лекарственного препарата произведена из фармацевтической субстанции «Итраконазол, субстанция-пеллеты 22 %» серии ИТР0416022 производства «Хетеро Драгс Лимитед» (Индия), в отношении которой ранее было выявлено несоответствие качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение» (письмо Росздравнадзора от 10.01.2019 №01И-36/19).

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Биоком» 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.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков