



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

01.03.2019 № 014-600/19

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 ООО «Сэлвим» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «ОРАЛСЕПТ, спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза 30 мл 176 доз, контейнеры (1), пачки картонные» серии А3639 производства «РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье», Республика Македония, в связи с выявленным разночтением между информацией, указанной в инструкции по медицинскому применению, вложенной в картонную пачку, и информацией, указанной на картонной пачке и в инструкции по медицинскому применению, утвержденной Минздравом России.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата № РОСС МК.ФМ08.Д82061 от 13.11.2017.

Росздравнадзор предлагает ООО «Сэлвим» 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