



2301027

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

10.06.2019 № 02.4-1438/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Аммиак»

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 производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла» серии 010518 производства ООО «Гиппократ», Россия, в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателям: «Описание», «Восстанавливающие вещества», «Объем содержимого упаковки».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.04.2019 № 01И-1110/19.

Одновременно информируем о принятом ООО «Гиппократ» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: № РОСС RU.ФМ05.Д38950 от 06.06.2018.

Росздравнадзор предлагает ООО «Гиппократ» 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.В. Пархоменко