



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

29.11.2011. № 04И-1204/11

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что производителем принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Чабреца трава, трава измельченная (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 35 г» серии 020311 производства ООО «ПКФ «Фитофарм», в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателям: «Внешние признаки», «Числовые показатели: «Зола общая», «Зола нерастворимая в 10 % растворе кислоты хлористоводородной», «Минеральная примесь», «Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,18 мм». Реализация данного препарата ранее была приостановлена письмом Росздравнадзора от 13.10.2011 №04И-970/11.

Росздравнадзор предлагает ООО «ПКФ «Фитофарм» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия серии указанного лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Врио руководителя

Е.А.Тельнова