



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

14.11.2014 № 02-1108/PP

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 ООО «Зентива Фарма» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы темного стекла) №60» серии 5040211 производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка».

Росздравнадзор предлагает ООО «Зентива Фарма» 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 указанной серии 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

Д.В.Пархоменко