



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

21.02.2014 № 0111-173/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
серий лекарственного средства

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 сообщает, что ООО «Тева» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Онтайм, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 20 мг» серий R51030, R51031, R51035 производства «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.» (Израиль), в связи с выявлением несоответствия нерасфасованного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

А. В. Маркова
84995780188