



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

07.06.2017 № ОИ-1348/17

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственных средств



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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения от компании «Сучжоу Тяньлу Био-Фармасьютикал Ко. Лтд» (Китай) поступила информация, касающаяся ввезенной в Российскую Федерацию субстанции «Урсодезоксихолевая кислота» серии F04-2016-09-005. Производителем данной субстанции не подтвержден выпуск лекарственного средства «Урсодезоксихолевая кислота» серии F04-2016-09-005 в соответствии с действующими в Российской Федерации требованиями (ФС 000382-230812, изм. №1).

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации фармацевтической субстанции «Урсодезоксихолевая кислота» серии F04-2016-09-005, ввезенной в Российскую Федерацию как продукция производства «Сучжоу Тяньлу Био-Фармасьютикал Ко. Лтд» (Китай), и лекарственных препаратов, произведенных из данных серий фармацевтической субстанции, в том числе препаратов: «Урсодез®, капсулы 250 мг 10 шт., уп.яч.конт. (5), пач.карт.» серии 381116, «Урсодез®, капсулы 250 мг 10 шт., уп.яч.конт. (10), пач.карт.» серий 391116, 401116.

М.А.Мурашко