



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

03.07 2017 № 04ч-1597/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 ООО «Берингер Ингельхайм» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Лазолван, пастилки 15 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 2014039, 2014040, 2014041, 2014043, 2014044, 2015012, 2015019, 2016001, 2016015, 2016022, 2017001, 2017002 производства «Болдер Арцнаймиттель ГмбХ и Ко.КГ», Германия, / «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия, в связи с выявленным отклонением от норм спецификации показателя «Количественное определение» при испытаниях на стабильность.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственного препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков