



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



2163719

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

10.07 2017 № 014-1648/17
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Тева» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов в связи с выявленным отклонением от норм спецификации показателя «Количественное определение. Аллантоин» при испытаниях на стабильность:

- «Йокс, раствор для местного применения, комплект: (флаконы темного стекла+мерный колпачок) 50 мл №1, пачки картонные» серии ЗВ0591012 производства «АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р.о.», Чешская Республика;

- «Йокс-Тева, раствор для местного применения 50 мл, флаконы (1), в комплекте с мерным колпачком, пачки картонные» серий ЗА0700914, ЗВ0690914, ЗА0710914, ЗВ0700914 производства «Тева Чешские Предприятия с.р.о.», Чешская Республика.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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

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

 М.А. Мурашко