



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



2175245

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

12.09.2017 № 02/ч - 2311/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ангиофлюкс, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2мл, ампулы темного стекла 2 мл (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий ЗА4012, ЗА4013, ЗА4014, ЗА5003, ЗА5004, ЗА5005, ЗА5011, ЗА6006, ЗА6007 производства «МИТИМ С.Р.Л.», Италия/упаковано: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на картонной пачке дополнительно имеются две прозрачные наклейки, запечатывающие пачку с двух сторон и содержащие надпись «Гарантия качества» (дважды) и логотип фирмы «ФАРМАКОР»).

О прекращении обращения серии ЗА5005 вышеуказанного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.09.2017 №01И-2163/17.

Одновременно информируем о прекращении действия нижеперечисленных деклараций о соответствии на данные серии лекарственного препарата:

- №РОСС RU.ФМ03.61672 от 23.01.2015 (серия ЗА4012);
- №РОСС RU.ФМ03.67994 от 12.02.2015 (серия ЗА4013);
- №РОСС RU.ФМ03.78845 от 02.04.2015 (серия ЗА4014);
- №РОСС RU.ФМ03.00789 от 20.05.2015 (серия ЗА5003);
- №РОСС RU.ФМ03.01263 от 03.06.2015 (серия ЗА5004);
- №РОСС RU.ФМ03.03382 от 19.08.2015 (серия ЗА5005);
- №РОСС RU.ФМ03.13363 от 22.06.2016 (серия ЗА5011);
- №РОСС RU.ФМ03.17377 от 21.10.2016 (серия ЗА6006);
- №РОСС RU.ФМ03.17376 от 21.10.2016 (серия ЗА6007).

Росздравнадзор предлагает ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» 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.В. Пархоменко