



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

08.08.2017 № 024-1914/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата



2166653

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 АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Прегабалин-Рихтер, капсулы 300мг 14шт., блистеры (1), пачки картонные» серии 1160516 производства ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС», Россия, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (на поверхности помещенных в блистеры капсул следы белого порошка).

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.08.2017 №01И-1876/17.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата: №РОСС RU.ФВ14.Д23493 от 09.06.2016.

Росздравнадзор предлагает АО «Гедеон Рихтер-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко