



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

04.12.2018 № ОДЧ-2879/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2252476

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, что в связи с решением, принятым держателем регистрационного удостоверения - компанией ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) об отзыве препаратов, содержащих в своем составе активное действующее вещество «Валсартан» производства «Майлен Лабораториз лимитед», Индия, АО «Гедеон Рихтер-РУС» инициирована процедура отзыва из обращения нижеперечисленных серий лекарственных препаратов:

- «Нортиван[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий НВ121А, Н79078А, Н75056А, Н75055А, Н71075А, Н6А026А, Н61014А производства ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша;

- «Нортиван[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии Н75032А производства ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша;

- «Нортиван[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 160 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий Н69134А, Н69135А, Н73016А производства ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша.

Росздравнадзор предлагает АО «Гедеон Рихтер-РУС» 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко