



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.09.2018 № 014-2189/18

На № _____ от _____



2247176

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

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Верваг Фарма» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ферро-Фольгамма, капсулы 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 16J216 производства «Каталент Джермани Эбербах ГмбХ», Германия/ «Ц.П.М. Контракт Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Содержание железа».

О прекращении обращения указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.06.2018 №01И-1585/18.

Одновременно информируем о прекращении действия декларации о соответствии на данную серию лекарственного препарата № РОСС DE.ФМ11.Д84896 от 15.05.2018.

Росздравнадзор предлагает ООО «Верваг Фарма» 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 (декларанту).

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

М.А. Мурашко