



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

12.02.2019 № 014-366/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Невиграмон®»



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 «Санофи Россия» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Невиграмон®», капсулы 500 мг 56 шт., флакон (1), пачка картонная» серии 6V001 производства «ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов» ЗАО, Венгрия, в связи с рекомендацией Европейского Комитета по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC, European Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) от 16.10.2018 приостановить действие регистрационного удостоверения на хинолоновые препараты в Европейской экономической зоне.

Росздравнадзор предлагает АО «Санофи Россия» 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