



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

31.05.2019 № 014-1370/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2298600

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 средства  
«НИСТАТИН»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «ГЛОБАЛ ФАРМА» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «НИСТАТИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные» серии 820518 производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Маркировка».

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 22.04.2019 № 01И-1087/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «ГЛОБАЛ 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