



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-2880/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2252477

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:

- «Амлодипин-Валсартан-Рихтер, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг+80 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серий 810717, 820717, 830717, 1121017, 1131017, 1141017 производства АО «Гедеон Рихтер-РУС», Россия;

- «Амлодипин-Валсартан-Рихтер, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг+160 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные» серий 780717, 790717, 800717, 1101017, 1111017, 1151017 производства АО «Гедеон Рихтер-РУС», Россия;

- «Амлодипин-Валсартан-Рихтер, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг+160 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные» серий 750717, 760717, 770717, 1041017, 1051017, 1061017, 1071017, 1081017 производства АО «Гедеон Рихтер-РУС», Россия.

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