



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

19.03.2019 № 014-758/19
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата
«Пирацетам»



2273395

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 производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 060917 производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика», Россия, 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 04.07.2018 № 01И-1653/18.

Росздравнадзор предлагает ФКП «Армавирская биологическая фабрика» 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 (производителю).

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

М.А. Мурашко