



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

01.07.2019 № Од У-1605/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства  
«Юниэнзим® с МПС»



2306888

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 ЗАО «Трансатлантик Интернейшл» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Юниэнзим® с МПС, таблетки, покрытые оболочкой 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные» серии ZUE-17036 производства «Юникем Лабораториз Лимитед» (Индия), в связи с выявлением куска проволоки в таблетке данного препарата.

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 29.11.2018 № 02И-2852/18.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Трансатлантик Интернейшл» 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко