



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

17.07.2019 № 014-1758/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Декарис»



2314492

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 «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Декарис, таблетки 150 мг 1 шт., блистеры (1), пачки картонные» серии F85040В производства «Гедеон Рихтер Румыния А.О.» (Румыния) / ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Растворение».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 04.06.2019 № 01И-1410/19.

Одновременно информируем о принятом АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д-НУ.ФВ14.А.03205/18 от 08.10.2018.

Росздравнадзор предлагает АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для

медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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



М.А. Мурашко