



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

13.12.2018 № ОИ-2999/18

На № _____ от _____

Об изъятии субстанции
«Дротаверина гидрохлорид»



2269899

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 на основании информации от компании «РА Кем Фарма Лимитед» (Индия) в отношении ввезенной в Российскую Федерацию субстанции «Дротаверина гидрохлорид» серии DTV/136/2017-J, производство которой не подтверждено компанией «РА Кем Фарма Лимитед» (Индия), сообщает о необходимости изъятия из обращения данной субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, выпущенных из нее.

Росздравнадзор предписывает субъектам обращения лекарственных средств в целях устранения возможной угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан принять меры, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», и в срок до 25.12.2018 предоставить информацию о принятых решениях в отношении указанных субстанции и лекарственных препаратов. Информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой документов на бумажном носителе.

М.А.Мурашко