



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

13.08.2014 № 01И-1224/14

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства

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 производитель отзывает из обращения лекарственный препарат «Бисакодил таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства ЗАО «Биоком», Россия, серий 0050112, 0130412, 0140412, 0150412, 0160412, 0170412, 0180412, 0190412, 0200412, 0010313, 0020313, 0030313, 0040513, 0050513, 0060513, 0070513, 0080513, 0090813, 0100813, 0110813, 0120813, 0130813, 0140813, 0010114, 0020114, 0030114, 0040114, 0050514, 0060514, 0070514.

Письмом Росздравнадзора от 24.04.2014 №01И-590/14 субъекты обращения лекарственных средств ранее информированы о приостановлении реализации серии 0140813 указанного препарата, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Биоком» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии их из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко