

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

10.03.2015	№ _	014-360/15
На №	_ от	

Об отзыве из обращения лекарственного препарата



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 решении ООО «ВИАЛ» отозвать из обращения лекарственный препарат «Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 140101 производства «Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд», Китай, в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Описание». О выявлении указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.02.2015 №01И-267/15.

Росздравнадзор предлагает ООО «ВИАЛ» 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 возвратом вышеуказанной серии лекарственного препарата поставщикам (декларанту). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко