

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2194822

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл	т. 4,	стр.	1,	Москва,	109074
Телефон: (499) 57	8 02 3	30;	(495) 698	15 74

15.12.2017 № 0/u - 3/25/17
Ha № _____ OT ____

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 производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Цетиризин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные» серии 010417 производства ООО «Озон», Россия, в связи с выявлением несоответствия информации о составе, указанной на пачке картонной и в инструкции по медицинскому применению, фактическому составу, определенному нормативной документацией ЛП 002087-030613, изм. 1,2.

Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» 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 (производителю).

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

М.А. Мурашко