



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

15.12.2014 № 011-1997/14

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, что ООО «Озон» отзывает из обращения лекарственный препарат «Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 030414 производства ООО «Озон» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Распадаемость». О выявлении указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.10.2014 №01И-1691/14.

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 возвратом вышеуказанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю). О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А.Мурашко