



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

24.01.2017 № 01а-163/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
серии лекарственного средства



2137031

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Глиатилин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл, ампулы (3), упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная» серия 16215, производства «Италфармако С.п.А» (Италия)/упаковано ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на картонной пачке дополнительно имеются две прозрачные наклейки, запечатывающие пачку с двух сторон и содержащие надпись красными буквами: «Гарантия качества» (дважды) и логотип фирмы «ФАРМАКОР»), владелец партии лекарственного средства ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (ул. Репищева, д.14, литер А, г. Санкт-Петербург).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

СЕРТИФИКАТ

М.А.Мурашко