



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.10.2016 № 01и-1240126

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Танацехол®»
производства АО «Фармцентр ВИЛАР» (Россия)



2644981

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 сообщает о принятом производителем, АО «Фармцентр ВИЛАР», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Танацехол®», таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 010122, 020122, 030522, 040522, 010323, 020323, 030623, 040623, 050923, 060923, 071123, 081123, 010624, 020624 в связи с несоответствием качества данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Растворение» (серии 010122, 020122, 030522, 040522, 010323, 020323, 030623, 040623, 050923, 060923, 071123, 081123, 010624, 020624), «Количественное определение» (серии 040522, 020323, 040623, 081123, 020624).

Росздравнадзор предлагает АО «Фармцентр ВИЛАР» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора и соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы и Московской области) сведения о принятых мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора

размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Информацию о принятых субъектами обращения лекарственных средств мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, территориальным органам Росздравнадзора следует разместить в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора в течение 30 дней со дня публикации данного письма.

 А.В. Самойлова