



Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**

Гая ул., д. 14, Оренбург, 460000
☎ / факс 8 (3532) 77 57 88
e-mail: rzn56r@reg56.roszdravnadzor.ru

10.07.2017 № И56-717/17-Ф
на № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств
Оренбургской области

ООО «ОренЛек»

Чкалова ул., д. 42, Оренбург,
Оренбургская область, 460001

[Решение о приостановлении обращения
лекарственного средства]

Территориальный орган Росздравнадзора по Оренбургской области (далее территориальный орган) сообщает о поступлении информации от испытательной лаборатории ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал в г. Ростов-на-Дону) о результатах выборочного контроля качества лекарственного препарата «Аджисепт® таблетки для рассасывания ментолово-эвкалиптовые 6 шт., стрипы (4), пачки картонные», производства Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия, серия 10/14/6015 от 10.2016, владелец - ООО «ОренЛек», 460001, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Чкалова, д. 42.

По результатам выборочного контроля качества лекарственных средств выявлено несоответствие лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю качества «Количественное определение (лимонная кислота)».

Обращаю внимание субъектов обращения лекарственных средств, медицинских организаций на необходимость проведения проверки с целью выявления и изъятия из обращения данного лекарственного препарата, а также проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Информацию о проведенных мероприятиях предоставить в адрес территориального органа по факсу 8 (3532) 77-75-96 и в установленном порядке.

Владельцу указанной партии лекарственного средства предлагается принять меры по изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке недоброкачественного лекарственного средства, о чем проинформировать территориальный орган.

Руководитель

Е. А. Васильев