



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13.06.2018 № 014-1445/18

На № _____ от _____



2228255

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

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о решении ООО «Тева» отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов производства «Тева Оперейшнс Поланд Сп. з.о.о.», Польша. Данное решение принято компанией на основании выводов Комитета по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) Европейского Медицинского Агентства (ЕМА) о том, что при применении лекарственных средств, содержащих «Флупиртин», риск превалирует над пользой: возможность риска развития повреждений печени.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.06.2018 № ОП-1445/18

№	Название	Серия
1	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16048617
2	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16076815
3	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16076915
4	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16077015
5	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16127516
6	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16127616
7	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16164915
8	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16194417
9	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16194517
10	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16194617
11	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16196813
12	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16196913
13	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16216316
14	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16227013
15	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16227113
16	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16252814
17	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16252914

18	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16341817
19	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16344714
20	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16403317
21	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16457017
22	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16475015
23	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16505316
24	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16505416
25	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16022115
26	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16087615
27	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16087715
28	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16087815
29	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16087915
30	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16133316
31	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16133416
32	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16133516
33	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16133616
34	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16133716
35	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16156015
36	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16156115

[illegible]

56	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16262114
57	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16292215
58	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16292315
59	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16293617
60	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16332115
61	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16332215
62	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16339814
63	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16403517
64	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16456717
65	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16475415
66	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16475515
67	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16502917
68	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	16503017
69	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16001715
70	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16001815
71	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16001915
72	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16002015
73	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16002115
74	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16044417

[illegible]

[illegible]

[illegible]

132	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16411116
133	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16479116
134	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16482515
135	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16482615
136	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16482715
137	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16482815
138	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16502417
139	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16505916
140	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16506016
141	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16506116
142	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16522516
143	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16528816
144	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16528916
145	Катадолон капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	16529916
146	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16000717
147	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16003016
148	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16100017
149	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16293515

150	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16299717
151	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16362516
152	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16416316
153	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16507317
154	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16000617
155	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16003116
156	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16003216
157	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16007417
158	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16099917
159	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16287915
160	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16299617
161	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16362616
162	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16416416
163	Катадолон форте таблетки пролонгированного действия 400 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	16433317