|  |  |
| --- | --- |
| № 01 и №662/23 от 26.07.2023  Об отзыве из обращения лекарственной  препарата «Анальгин» серии 040722  производства АО «Усолье-Сибирский  химфармзавод» (Россия) | 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 «Усолье-Сибирский химфармзавод», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 040722 производства АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества данной серии лекарственного препарата по показателю «Растворение» (письмо Росздравнадзора от 10.07.2023 № 01И-565/23).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

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.

А.В. Самойлова

Е.А. Фадеева 8(499) 578-01-85

|  |  |
| --- | --- |
| № 01 и №634/23 от 26.07.2023  Об отзыве из обращения лекарственных средств «Амоксициллин + Клавулановая кислота» производства ПАО «Красфарма» (Россия) | 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, ПАО «Красфарма», решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Амоксициллин + Клавулановая кислота, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0.5 г + 0.1 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 30510622, 30520822, 30541022, 30551122, 30510123, 30530223; «Амоксициллин + Клавулановая кислота порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г + 0.2 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 30620222, 30630222, 30640222, 30650322, 30660322, 30670322, 30680322, 30690822, 306100822, 306111022 на основании результатов проведенной Минпромторгом России инспекционной проверки.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

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.

А.В. Самойлова

Е.А. Фадеева 8(499) 578-01-85

|  |  |
| --- | --- |
| № 01 и №895/23 от 30.09.2023  О необходимости изъятия лекарственного препарата «Бонвива®» серии 22113418 | 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 на основании поступивших в Государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, сведений сообщает о необходимости изъятия из обращения лекарственного препарата «Бонвива®» серии 22113418 без маркировки упаковки на русском языке, который имеет фасовку по 3 таблетки в картонной пачке. Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственный препарат «Бонвива®» имеет фасовку по 1 таблетке в картонной пачке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя Д.В. Пархоменко

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01 -88

|  |  |
| --- | --- |
| № 02 и №769/23 от 13.09.2023  О необходимости изъятия  лекарственного препарата  «Мирена®» («Mirena®») | 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 на основании сведений, предоставленных АО «БАЙЕР», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Мирена®» серии TU03HC2, имеющего маркировку на турецком языке (на упаковке торговое наименование указано в редакции «Mirena®»).

По информации АО «БАЙЕР» серия TU03HC2 данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Турецкой Республики, ее ввоз на территорию Российской Федерации и ввод в гражданский оборот в установленном порядке не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Роездравнадзора.

Территориальным органам Роездравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова

Е.А. Ламанова 8 (499) 578-01 -88

|  |  |
| --- | --- |
| № 01 и №762/23 от 13.09.2023  о приостановлении реализации лекарственного средства «Оксибупрокаин» серий 10622, 20922 производства ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия) | 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 решении приостановить реализацию лекарственного препарата «Оксибупрокаин, капли глазные 0.4 % 5 мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные» серий 10622, 20922 производства ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия) в связи с развитием нежелательных реакций.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова

Е.А. Фадеева 8(499) 578-01-85

|  |  |
| --- | --- |
| № 01 и №582/23 от 05.07.2023  О приостановлении реализации лекарственного средства «Эналаприл» производства ПАО «Биосинтез» (Россия) | 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 решении производителя, ПАО «Биосинтез» (Россия), приостановить реализацию лекарственных препаратов: «Эналаприл, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 370821, 380821, 390821, 400821, 410821. «Эналаприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 790821, 800821, 810821, в связи с необходимостью внесения изменений в регистрационное досье.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (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. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова

Е.А. Фадеева 8(499) 578-01-85

|  |  |
| --- | --- |
| № 01 и №803/23 от 11.08.2023  О поступлении информации о выявлении недоброкачественного лекарственного средства «Гепазолон» серии 27102022 производства ООО «Альтфарм» (Россия) | 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 поступлении информации о выявлении ГБУЗ «ЦККСЛС» (г. Кемерово) лекарственного препарата «Гепазолон, суппозитории ректальные 120 ME + 10 мг + 1.7 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 27102022 производства ООО «Альтфарм» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (суппозитории деформированы, с полостями на поверхности).

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова

Е.А. Фадеева 8(499)578-01-85

|  |  |
| --- | --- |
| № 01 и №577/23 от 26.07.2023  О поступлении информации о выявлении недоброкачественного лекарственного препарата «Викасол» серии 20320 производства ПАО «Биосинтез» (Россия) | 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 поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике о выявлении лекарственного препарата «Викасол», раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 20320 производства ПАО «Биосинтез» (Россия), не соответствующего установленным требованиям к его качеству (в растворе присутствуют посторонние включения).

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова

Е.А. Фадеева 8(499)578-01-85

|  |  |
| --- | --- |
| № 01 и №295/23 от 26.04.2023  О поступлении информации о лекарственном средстве «Бифрадуал®» серии 010722 производства ООО «ЮжФарм» (Россия) | 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 поступлении информации от Территориального органа Росздравнадзора по Республике Татарстан о выявлении лекарственного препарата «Бифрадуал®, раствор для ингаляций 0,25 мг/мл+0,5 мг/мл 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 010722 производства ООО «ЮжФарм» (Россия), во флаконе которого обнаружено насекомое.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04,2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп, 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова

Е.А. Ламанова 8(499)578-01-88

|  |  |
| --- | --- |
| №01 и №457/23 от 07.06.2023  0 прекращении обращения лекарственного средства «Аторвастатин» серии 101220 производства ООО «Изварино Фарма» (России) | Субъекты обращения лекарственных средств  Территориальные органы Федеральной службы по надзору в cфepe здравоохранения  Организации, осуществляющие экспертизу качества лекарственных средств  Медицинские организации  Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации |

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 101220 производства ООО «Изварино Фарма» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (в пачку картонную помещена инструкция по медицинскому применению на лекарственный препарат «Леводопа+Бенсеразид»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»). Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова

Б.А. Ламанова 8(499)578-01-88

|  |  |
| --- | --- |
| №01 и №156/23 от 07.03.2023  О возобновлении реализации  лекарственного средства  «Цефтриаксон» серии 0551221  производства ООО «ФармКонцепт»  (Россия) | Субъекты обращения лекарственных средств  Территориальные органы Федеральной службы по надзору в cфepe 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 решении возобновить реализацию лекарственного препарата «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (50), коробки картонные» серии 0551221 производства ООО «ФармКонцепт» (Россия).

О приостановлении реализации указанной серии лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 25.05.2022 №01И-571/22.

А.В. Самойлова

Е.А. Фадеева 8(499) 578-01-85