



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

07.09.2020 № С14-1736/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств



2394074

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 держателя регистрационного удостоверения компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия, отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных средств производства «Ривофарм С.А.» (Швейцария)/ упаковано «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия) в связи с выявлением несоответствия качества данных серий препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает представительству компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия, предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

Приложение: перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия - на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению
компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия

Наименование лекарственного препарата	Номер серии
Конвилепт [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные	24601030
Конвилепт [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг 15 шт., блистеры (4), пачки картонные	24602030
Конвилепт [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные	24614030
Конвилепт [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (6), пачки картонные	24615030