



2395536

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

*06.10.2020* № *014-1903/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного средства  
«Мотилак®»

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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Мотилак®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 230915, 240915, 250915, 271015, 281115, 291115, 311215, 321215, 331215, 341215, 10116, 20116, 30116, 40216, 50216, 60216, 70416, 80416, 100416, 110416, 120516, 130516, 140516, 150516, 160516, 180816, 190816, 200816, 210816, 220816, 230816, 240816, 250816, 260916, 270916, 280916, 290916, 300916, 321016, 331016, 341016, 351016, 361016, 30117, 40117, 50117, 60117, 70217, 80217, 100217, 110217, 120217, 140517, 150517, 170617, 180617, 190617, 200617, 210817, 220817, 230817, 240917, 250917, 260917, 271017, 281017, 291017, 10118, 20118, 30318, 50418, 60418, 70618, 91018, 101018, 111018, 121218, 131218, 10219, 20219, 30419, 40419, 50419, 70719, 80719, 90719, 110819, 120819, 130819, 141019 производства АО «ВЕРОФАРМ» (Россия). Данное решение принято в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества данного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Росздравнадзор предписывает АО «ВЕРОФАРМ» в срок до 11.11.2020 предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата.

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.

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



А.В. Самойлова