



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

07.07.2021 № 014-858/21

На № _____ от _____



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 средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о решении владельца регистрационного удостоверения «Хемофарм А.Д.» (Сербия) отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных средств производства «Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац» (Сербия) в связи с нанесением на упаковки данных серий препаратов средств идентификации с нарушением требований п. 5 постановления Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Росздравнадзор предлагает АО «Нижфарм» 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.

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

Приложение: перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи с решением «Хемофарм А.Д.» об отзыве из обращения- на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.07.2021 № Отв-858/21

Перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи
с решением «Хемофарм А.Д.» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии
Панклав, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+ 125 мг 20 шт., банки (1), пачки картонные	11UHSA
Панклав 2X, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+ 125 мг 14 шт., банки (1), пачки картонные	11THMA
Панклав 2X, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+ 125 мг 14 шт., банки (1), пачки картонные	11UD4A
Панклав 2X, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+ 125 мг 14 шт., банки (1), пачки картонные	11UHNA
Панклав 2X, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+ 125 мг 14 шт., банки (1), пачки картонные	11UHRA
Панклав 2X, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+ 125 мг 14 шт., банки (1), пачки картонные	11VULA
Панклав 2X, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+ 125 мг 14 шт., банки (1), пачки картонные	11VUMA
Панклав 2X, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+ 125 мг 14 шт., банки (1), пачки картонные	11THNA