



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

14-06-2022 № 014-665/22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
препарата «Эффезел®» производства
«Лаборатории Галдерма» (Франция)



2519882

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 решении ООО «ГАЛДЕРМА» инициировать отзыв из обращения лекарственного препарата «Эффезел®», гель для наружного применения 1 мг/г + 25 мг/г, 30 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 0324230, 1324219, 1324226, 1324267, 1324270, 1324275, 1324275А, 1324281 производства «Лаборатории Галдерма» (Франция) в связи с использованием при производстве данных серий препарата фармацевтической субстанции «Бензоила пероксид» производства «Аркема Инк.» (США), сведения о которой отсутствуют в регистрационном досье на данный препарат, в том числе в разделе «Состав» нормативной документации.

Росздравнадзор предлагает ООО «ГАЛДЕРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных 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 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 сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова