



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 № 01И-857/21

На № _____ от _____



2455550

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
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о решении производителя отозвать из обращения лекарственное средство «РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 100 ЕД, флаконы (1), пачки картонные» серий У73, У76 производства АО «НПО «Микроген» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества данных серий препарата по показателю «Специфическая активность».

О приостановлении реализации указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 10.06.2021 № 01И-724/21.

Росздравнадзор предлагает АО «НПО «Микроген» 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 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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова