



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

17 ИЮН 2021

№

012-767/21

На № _____

от _____



2448133

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 «Чампикс®»
серий 00019029, 00020008 производства
«Р-Фарм Германия ГмбХ» (Германия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о решении ООО «Пфайзер Инновации» отозвать из обращения лекарственное средство «Чампикс®», таблетки покрытые пленочной оболочкой, блистеры (2) – упаковки комбинированные картонные / в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)» серии 00019029, 00020008 производства «Р-Фарм Германия ГмбХ» (Германия). Данное решение принято в связи с выявлением в лекарственном препарате «Чампикс®» уровня вещества «N-нитрозоварениклин», превышающего порог допустимого суточного потребления.

Росздравнадзор предлагает ООО «Пфайзер Инновации» 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 вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.