



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
www.roszdravnadzor.ru

27.12.2020 № *Отв ~ 1727* / *21*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов

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 сообщает о решении производителя отозвать из обращения лекарственные препараты: «Глицерин, суппозитории ректальные 2.11 г 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 211020, «ПРОКТОСТЕЗОЛ, суппозитории ректальные 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 11020 производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» в связи с необходимостью нанесения на упаковки препаратов средств идентификации, предусмотренных положениями ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

О прекращении гражданского оборота указанных серий препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 28.12.2020 № 01И-2455/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных 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 требований пп. 30, 45 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 лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова