



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

15.02.2022 № 01И-150/22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2493040

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 принятом ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Медопред[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (100), пачки картонные, для стационаров» серии А126ВА производства «Медокеми Лтд.» (Кипр) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателям: «Посторонние примеси», «Количественное определение преднизолона натрия фосфата».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.01.2022 № 01И-64/22.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» предоставить сведения об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке или о вывозе в полном объеме с территории Российской Федерации указанной серии лекарственного препарата в соответствии с приказом Росздравнадзора от 24.01.2022 № 369 «Об изъятии и уничтожении лекарственного средства».

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 указанной серии 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