



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

№ *0111-776/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2448163

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 лекарственных  
средств производства ООО «Эллара» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственные средства: «Мексидол<sup>®</sup>, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (5), пачки картонные» серий 821220, 831220, «Мексидол<sup>®</sup>, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 721020, 731220, 741220, 751220, 761220, 771220, 781220, 791220 производства ООО «Эллара» (Россия) в связи с невозможностью распознавания средств идентификации, нанесенных на упаковки данных серий лекарственных препаратов согласно положениям статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Росздравнадзор предлагает ООО «Эллара» 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 положений п. 30 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. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова