



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

07.07.2022 № 010 ~ 433 / 22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства «Бакперазон»
серии В02/21/101 производства
«Джепак Интернейшенл» (Индия)

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 ООО «Пилмед» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Бакперазон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г, флаконы (1), пачки картонные» серии В02/21/101 производства «Джепак Интернейшенл» (Индия) в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на первичной упаковке отсутствует сокращенное указание способа введения «IM/IV», на вторичной упаковке - страна производителя на русском языке).

Росздравнадзор предлагает ООО «Пилмед» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной 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