



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

19 АВГ 2021 № 02и-1040/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата



2444529

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 АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Мидокалм<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 720519 производства ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Россия) в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества данной серии препарата по показателю «Растворение».

Одновременно информируем о принятом АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата № РОСС RU Д-РУ.ФВ14.А.34815/19 от 18.07.2019.

Росздравнадзор предлагает АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» 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 12.04.2021 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 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 вышеуказанной серии лекарственного препарата и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.А. Фадеева 8-499-578-01-85

Д.В. Пархоменко