



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

01.10.2021 № 01с ~ 1247/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2473488

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 лекарственного  
средства «Омнитус®» серии 11GFVA  
производства «Хемофарм А.Д.» (Сербия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации АО «Нижфарм» сообщает о решении производителя отозвать из обращения лекарственное средство «Омнитус®», таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 11GFVA производства «Хемофарм А.Д.» (Сербия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает АО «Нижфарм» 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 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 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