



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

24.02.2016 № 016-200/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
препарата «Топамакс®» серий КНЗV300,  
KIZTF00 производства «Янссен Орто ЛЛС»  
(Пуэрто-Рико, США)



2493206

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Топамакс®», капсулы 50 мг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий КНЗV300, KIZTF00 производства «Янссен Орто ЛЛС» (Пуэрто-Рико, США) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации ЛРС-005288/08-040708, изм. № 1-11 по показателю «Посторонние примеси (неорганические)»; владелец партий лекарственного препарата ООО «Джонсон & Джонсон» (Московская область, Одинцовский городской округ, дачный поселок Лесной Городок, ул. Энергетиков, д. 10).

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на 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. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере

здравоохранения предписывает ООО «Джонсон & Джонсон» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Топамакс<sup>®</sup>, капсулы 50 мг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий КНЗV300, КИЗTF00 производства «Янссен Орто ЛЛС» (Пуэрто-Рико, США), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 04.03.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 или по электронной почте: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru), с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова