



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

01.03.2021 № 01с - 251 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Дигоксин» серии 010619 производства АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (Россия)



2436727

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Дигоксин, таблетки 0.25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 010619 производства АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данной серии препарата по показателям: «Упаковка», «Маркировка».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 16.12.2020 № 01И-2350/20.

Одновременно информируем о принятом АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата № РОСС RU Д-RU.РА01.53873/19 от 06.11.2019.

Росздравнадзор предлагает АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» 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, 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. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова