



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

27.07.2021 № 014 - 971 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2449012

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 препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о решении ООО «Пфайзер Инновации» отозвать из обращения лекарственный препарат «Чампикс<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, блистеры (2) – упаковки комбинированные картонные / в наборе: 1 блистер (11 таблеток покрытые пленочной оболочкой 0.5 мг); 2 блистер (14 таблеток покрытые пленочной оболочкой 1 мг)» серии 00026656 производства «Р-Фарм Германия ГмбХ» (Германия). Данное решение принято в связи с выявлением в лекарственном препарате «Чампикс<sup>®</sup>» уровня вещества «N-нитрозоварениклин», превышающего порог допустимого суточного потребления.

Росздравнадзор предлагает ООО «Пфайзер Инновации» 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