



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

07.06.2022 № ОИУ - 634/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственных препаратов



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 сообщает о решении держателя регистрационного удостоверения «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) отозвать из обращения лекарственные препараты: «Вильпрафен<sup>®</sup>, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл 15 г, флаконы (1), пачки картонные /в комплекте с пластиковыми дозировочными шприцами с держателем для шприцев» серий E218, 188, «Вильпрафен<sup>®</sup>, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 500 мг/5 мл 20 г, флаконы (1), пачки картонные /в комплекте с пластиковыми дозировочными шприцами с держателем для шприцев» серий 261, 262, 263, 264, 272, 273, 274, 275, 276, 277 производства «Фамар Лион» (Франция) в связи с отменой государственной регистрации данных лекарственных препаратов и исключением их из государственного реестра лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает ООО «Астеллас Фарма Продакшен» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. 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 изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова