



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2526378

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

15.09.2022 № Отз - 984/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
препарата «Бифиформ®» серий EL6806,  
EN0139, EL6813

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 информирует о принятом АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Бифиформ®», капсулы кишечнорастворимые 30 шт., пеналы (1), пачки картонные» серий EL6806, EN0139, EL6813 производства «Пфайзер Консьюмер Мэнюфэкчуринг Италия С.Р.Л.» (Италия) в связи с выявлением несоответствия качества данных серий препарата установленным требованиям нормативной документации (письма Росздравнадзора: от 27.09.2021 № 01И-1214/21, от 01.10.2021 № 01И-1241/21, от 11.10.2021 № 02И-1334/21).

Росздравнадзор предлагает АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий 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 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. 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 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