



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2498032

**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

24.03.2022 № 010 н 308/22

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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов: «БлоккоС[®], раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонные», «БлоккоС[®], раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонные» производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия) в связи с изменением вторичной упаковки препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «ФармФирма «Сотекс» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении 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 требований 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 (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов и за

соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи с решением ЗАО «ФармФирма «Сотекс» об отзыве из обращения - на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи
с решением ЗАО «ФармФирма «Сотекс» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Производитель, страна
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонные	011017	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонны	031117	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонны	010418	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонны	021118	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонны	010319	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонны	040819	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонны	061119	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонны	020120	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонны	050220	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (5), пачки картонны	010421	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	021017	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	041117	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	031118	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	020319	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	030519	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	051119	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	010120	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	040220	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	060520	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
БлоккоС [®] , раствор для инъекций 5 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонны	020421	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия