



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

26.08.2021 № 014-1109/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2465669

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 принятом ООО «Новартис Фарма» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Тобрадекс<sup>®</sup>, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «DropTainer<sup>TM</sup>» (1), пачки картонные» серии 20C11GA производства «с.а. Алкон-Куврер н.в.» (Бельгия) в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата требованиям нормативной документации П N016323/02-230710, изм. № 1-3 по показателю «Маркировка».

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 02.03.2021 № 01И-271/21.

Росздравнадзор предлагает ООО «Новартис Фарма» 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 требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2021 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 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 и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова