



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.08.2022 № 024 ~ 885 / 22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства «Ликопид®»
серии 010121 производства
ООО «Скопинфарм» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о решении держателя (владельца) регистрационного удостоверения АО «Пептек» отозвать из обращения лекарственный препарат «Ликопид®», таблетки 1 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 010121 производства ООО «Скопинфарм» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Остаточные органические растворители» (письмо Росздравнадзора от 14.07.2022 № 01И-787/22).

Росздравнадзор предлагает АО «Пептек» и ООО «Скопинфарм» 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 12.04.2010 № 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 (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



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