



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

27.09.2019 № ОДЧ-2350/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



2315229

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг 30 шт., банки полимерные (1), пачка картонная» серии 680718 производства АО «Фармасинтез» (Россия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Описание» (содержимое капсул – непрозрачная неоднородная маслянистая жидкость желтого цвета), «Растворение»; владелец партий лекарственного средства ГБУЗ «Магаданский областной центр профилактики и борьбы со СПИД» (Магаданская область, г. Магадан, ул. Попова, д. 7, корп. 2).

Территориальному органу Росздравнадзора по Магаданской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Ранее письмом Росздравнадзора от 26.06.2019 №02И-1590/19 субъекты обращения лекарственных средств информированы об отзыве из обращения лекарственного средства «Ретвисет», в том числе серии 680718.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко