



2398301

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

28.10.2020 № 01И-2049/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Панкреатин-ЛекТ» серии 3221219

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 лекарственный препарат «Панкреатин-ЛекТ, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии 3221219 производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия, в связи с выявлением в одной ячейке контурной упаковки насекомого.

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 17.09.2020 № 01И-1815/20.

Росздравнадзор предписывает ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» в срок до 04.12.2020 предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанной 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 положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

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


А.В. Самойлова