



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

17.07.2018 № 010-1753/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2239483

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 АО «Байер» решении отозвать из обращения нижеперечисленные серии лекарственных препаратов, в связи с выявленным разночтением между условием хранения, указанным на картонной пачке и в инструкции по медицинскому применению:

- «Скинорен, гель для наружного применения 15% 15 г, тубы (1), пачки картонные» серии YY01HCC производства «Байер Хелскэр Мануфэкчуриг С.р.л.», Италия;

- «Скинорен, гель для наружного применения 15% 15 г, тубы (1), пачки картонные» серии YY01NE6 производства «Байер Хелскэр Мануфэкчуриг С.р.л.», Италия;

- «Скинорен, гель для наружного применения 15% 15 г, тубы (1), пачки картонные» серии YY01Y46 производства «Байер Хелскэр Мануфэкчуриг С.р.л.», Италия;

- «Скинорен, гель для наружного применения 15% 50 г, тубы (1), пачки картонные» серии YY01LL4 производства «Байер Хелскэр Мануфэкчуриг С.р.л.», Италия;

- «Скинорен, гель для наружного применения 15% 50 г, тубы (1), пачки картонные» серии YY01Y49 производства «Байер Хелскэр Мануфэкчуриг С.р.л.», Италия.

Одновременно информируем о прекращении действия деклараций о соответствии на указанные серии лекарственных препаратов № РОСС ИТ.ФМ15.Д33425 от 16.05.2017, № РОСС ИТ.ФМ15.Д41215 от 12.09.2017, № РОСС ИТ.ФМ15.Д45138 от 08.11.2017, № РОСС ИТ.ФМ15.Д37442 от 14.07.2017, № РОСС ИТ.ФМ15.Д44710 от 31.10.2017.

Росздравнадзор предлагает АО «Байер» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанных серий лекарственных препаратов поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко