



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

31.07.2019 № Одч-1871/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств:
«Тобрадекс» и «Азарга»



2314972

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 ООО «Новартис Фарма» решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Тобрадекс, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «DropTainer™» (1), пачки картонные» серии 18H17AB производства «с.а. Алкон-Куврер н.в.» (Бельгия), «Азарга, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «DropTainer™» (1), пачки картонные» серии 18G11GA производства «с.а. Алкон-Куврер н.в.» (Бельгия), в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препаратов по показателю «Упаковка» (во вторичной упаковке с маркировкой «Тобрадекс» серии 18H17AB обнаружены флаконы с маркировкой «Азарга» серии 18G11GA).

О приостановлении реализации указанных серий препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 01.07.2019 № 02И-1610/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «Новартис Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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, 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 вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

А.А. Гаспарян 8-499-578-0272

Д.В. Пархоменко