



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

05.09.2019 № 014-2164/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Муравьиная кислота»

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 лекарственное средство «Муравьиная кислота, субстанция-жидкость» серии 070219 производства ОАО «Самарамедпром» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Количественное определение».

О прекращении обращения данной серии фармацевтической субстанции и готовых лекарственных препаратов, произведенных/изготовленных из нее, субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 17.06.2019 № 01И-1513/19.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Самарамедпром» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного средства.

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 вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко