



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

06.11.2019 № 04ч-2936/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата
«Гроприносин®»



2330895

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 «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственного препарата «Гроприносин®», таблетки 500 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные» производства ООО «Гедеон Рихтер Польша» (Польша) в связи с выявлением несоответствия маркировки вторичной упаковки лекарственного средства утвержденному макету.

Одновременно информируем о принятом АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» решении прекратить действие деклараций о соответствии на перечисленные в приложении серии лекарственного препарат.

Росздравнадзор предлагает АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий 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 перечисленных в приложении серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственного препарата, подлежащих отзыву по решению АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» - на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

А.А. Гаспарян
8(499)578-0670 (302)

Д.Ю. Павлюков

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 04с-2736/19 от 06.11.2019

Перечень серий лекарственного препарата, подлежащих отзыву по решению
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»

Наименование лекарственного препарата	Серия	Номер и дата декларации о соответствии
Гроприносин [®] , таблетки 500 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	H89001A	РОСС RU Д-PL.ФВ14.А.05229/18 от 23.10.2018
Гроприносин [®] , таблетки 500 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	H89002A	РОСС RU Д-PL.ФВ14.А.05230/18 от 23.10.2018
Гроприносин [®] , таблетки 500 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	H8A018A	РОСС RU Д-PL.ФВ14.А.13601/18 от 27.12.2018
Гроприносин [®] , таблетки 500 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	H8A019A	РОСС RU Д-PL.ФВ14.А.13602/18 от 27.12.2018
Гроприносин [®] , таблетки 500 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	H93098A	РОСС RU Д-PL.ФВ14.А.29947/19 от 02.06.2019
Гроприносин [®] , таблетки 500 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	H93099A	РОСС RU Д-PL.ФВ14.А.29943/19 от 02.06.2019