



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2351601

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

06.01.2020 № Одч-232/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Ботулакс» серии HUA18164 производства «Хюгель Инк.» (Республика Корея)

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 «АЛЪЯНЗА» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ботулакс, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД, флакон (1), пачка картонная» серии HUA18164 производства «Хюгель Инк.» (Республика Корея) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Подлинность».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.01.2020 № 01И-27/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «АЛЪЯНЗА» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной 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, 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 препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко