



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2351932

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

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

26.01.2020 № Одм-358/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Пентоксифиллин»
серии 60518 производства
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия)

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 лекарственный препарат «Пентоксифиллин, раствор для инъекций 20 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 60518 производства ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия), в связи с выявлением в упаковке данной серии препарата одной ампулы с маркировкой этикетки «АНАЛЬГИН 500 мг/мл 2 мл серия 60518 срок годности 06.21».

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-120/20.

Росздравнадзор предлагает ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» 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

А.А. Гаспарян
8-499-578-0670 (302)

Д.В. Пархоменко