



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

14 МАЙ 2020

№ 01И-885/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства «Глюкоза»
серии 080918 производства
ООО «ГРОТЕКС» (Россия)



2365426

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 «Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 080918 производства ООО «ГРОТЕКС» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «рН».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.04.2020 № 01И-742/20.

Одновременно информируем о принятом ООО «ГРОТЕКС» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д- RU.ФМ03.В.01297/18 от 10.10.2018.

Росздравнадзор предлагает ООО «ГРОТЕКС» 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.

А.В. Самойлова