



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2370719

**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

04.06.2020 № 014-1028/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств

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 сообщает о решении производителя отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных средств производства АО «АЛСИ Фарма» (Россия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данных серий препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси».

Одновременно информируем о принятом АО «АЛСИ Фарма» решении прекратить действие деклараций о соответствии на перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает АО «АЛСИ Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов.

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 перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению АО «АЛСИ Фарма» - на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 014-1028/20 от 04.06.2020

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению
АО «АЛСИ Фарма»

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер декларации о соответствии	Дата принятия декларации о соответствии
Оланзапин-АЛСИ, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	011018	РОСС RU Д-RU.ФМ05.В.05081/18	26.10.2018
Оланзапин-АЛСИ, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	020419	РОСС RU Д-RU.ФМ05.В.27297/19	21.05.2019
Оланзапин-АЛСИ, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	011018	РОСС RU Д-RU.ФМ05.В.05082/18	26.10.2018