



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

04.06.2020 № ОИ-1029/20

На № _____ от _____



2370597

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

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Омнитус» серий В805310, В907896
производства «Хемофарм А.Д.» (Сербия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о решении АО «Нижфарм» отозвать из обращения лекарственное средство «Омнитус, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий В805310, В907896 производства «Хемофарм А.Д.» (Сербия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данных серий препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает АО «Нижфарм» 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, 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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова