



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

26.06.2020 № 01И-1198/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2374461

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 «РОЗЛЕКС ФАРМ» решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов производства «Скан Биотек Лимитед», Индия, в связи с выявлением в обращении на территории Российской Федерации упаковок данных серий препаратов, вызвавших сомнение в подлинности.

О приостановлении реализации перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 01.06.2020 № 01И-1013/20.

Одновременно информируем о принятом ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ» решении прекратить действие деклараций о соответствии на перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ» 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 возврат перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ» - на 2 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению
ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ»

Наименование лекарственного препарата	Серия	Номер и дата декларации о соответствии
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 5 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8009	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00924/18 от 12.12.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 5 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8010	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00925/18 от 12.12.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 5 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8011	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00926/18 от 12.12.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8001	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00572/18 от 19.11.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8002	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00573/18 от 19.11.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8003	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00574/18 от 19.11.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8004	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00575/18 от 19.11.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8005	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00576/18 от 19.11.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8006	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00577/18 от 19.11.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8007	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00834/18 от 10.12.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8008	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00835/18 от 10.12.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFF8009	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00833/18 от 10.12.2018
Рофлокс-Скан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные	RFT8001	РОСС RU Д-IN.МД07.А.00759/18 от 05.12.2018
Тропикам, капли глазные 1% 5 мл, флаконы (1), пачки картонные	JTM001	РОСС RU Д-IN.МД07.А.02450/19 от 08.05.2019

Наименование лекарственного препарата	Серия	Номер и дата декларации о соответствии
Тропикам, капли глазные 1% 5 мл, флаконы (1), пачки картонные	JTM002	POCC RU Д-IN.МД07.А.02451/19 от 08.05.2019
Ротима, капли глазные 0.5% 5 мл, флаконы (1), пачки картонные	JRA001	POCC RU Д-IN.МД07.А.02441/19 от 08.05.2019
Ротима, капли глазные 0.5% 5 мл, флаконы (1), пачки картонные	JRA002	POCC RU Д-IN.МД07.А.02442/19 от 08.05.2019
Ротима, капли глазные 0.5% 5 мл, флаконы (1), пачки картонные	JRA003	POCC RU Д-IN.МД07.А.02443/19 от 08.05.2019
Ротима, капли глазные 0.5% 5 мл, флаконы (1), пачки картонные	JRA004	POCC RU Д-IN.МД07.А.02444/19 от 08.05.2019
Ротима, капли глазные 0.5% 5 мл, флаконы (1), пачки картонные	JRA005	POCC RU Д-IN.МД07.А.02445/19 от 08.05.2019
Ротима, капли глазные 0.5% 5 мл, флаконы (1), пачки картонные	JRA006	POCC RU Д-IN.МД07.А.02446/19 от 08.05.2019