



2374467

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 № ОТЧ-1200/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата «Тепадина»  
серии 1709191-1 производства  
«Тимурган Фармаце ГмбХ» (Германия)

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 «Нанолек» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Тепадина, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 1709191-1 производства «Тимурган Фармаце ГмбХ» (Германия) в связи с выявлением дефекта укупорки обжимных колпачков данной серии препарата, который влияет на герметичность контейнера и имеет риск потери стерильности.

Росздравнадзор предлагает ООО «Нанолек» 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова