



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 № 014-1200/20

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