



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

08.07.2020 № 014-1302/20

На № _____ от _____

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 «Ломфлоркс®» серии МК019005
производства «Ипка Лабораториз Лимитед»
(Индия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом представительством компании «ИПКА Лабораториз Лимитед» (Индия) решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ломфлоркс®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг 5 шт., блистеры (1), пачки картонные» серии МК019005 производства «Ипка Лабораториз Лимитед» (Индия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

Росздравнадзор предлагает представительству компании «ИПКА Лабораториз Лимитед» (Индия) 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 вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова