



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2395177

**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

16.09.2020 № Отч-1809/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Ксилен® НЕО»

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 решении производителя отозвать из обращения лекарственный препарат «Ксилен® НЕО, спрей назальный с ароматом камфоры и ментола 0.1% 15 г, флаконы (1), пачки картонные» серий: 11018, 21018, 31018, 41018, 51118, 61118, 71118, 81118, 91118, 101118, 111118, 121118, 131218, 10119, 20119, 30119, 50219, 60219, 70319, 80319, 90319, 100319, 110319, 120319, 130319, 140319, 150319, 160419, 170419, 180419, 190419, 200419, 210419, 220419, 230419, 240419, 250419, 270419, 280419, 290419 производства ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия) в связи с ранее выявленным несоответствием качества серий 230419, 270419 препарата по показателю «Родственные примеси».

О прекращении обращения серий 230419, 270419 препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.07.2020 № 01И-1401/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «ВЕРОФАРМ» 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.

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

А.В. Самойлова