



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



2398289

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

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Каптоприл» серии 10518
производства ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»
(Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Каптоприл, таблетки 25 мг 10 шт., упаковка ячейковая контурная (4), пачки картонные» серии 10518 производства ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Каптоприла дисульфид».

Одновременно информируем о принятом ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU.ФМ03.Д37781 от 20.06.2018.

Росздравнадзор предлагает ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» 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