



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

09.11.2020 № 014-2112/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств



2405912

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 ЗАО «Сандоз» решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Бинокрит[®], раствор для внутривенного и подкожного введения 336 мкг/мл (30000 МЕ/ 0.75 мл), шприцы в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (1), пачки картонные» серий 1909130229, 2004160053, «Бинокрит[®], раствор для внутривенного и подкожного введения 336 мкг/мл (40000 МЕ/ 1 мл), шприцы в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (1), пачки картонные» серий 2001130024, 2004090024, 2002100058, 1909130227 производства «Ай Ди Ти Биологика ГмбХ» (Германия)/ выпускающий контроль качества «Сандоз ГмбХ» (Австрия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данных серий препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси: Met-(54)ох».

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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 вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова