



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

28.10.2020 № 014-2424/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств



2411525

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 сообщает о решении держателя регистрационного удостоверения ООО «Майлан Фарма» отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных средств производства «Легаси Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ» (Швейцария) в связи с информацией о выявлении регуляторным агентством Швейцарии несоответствия производственной площадки «Легаси Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ» (Швейцария) требованиям надлежащей производственной практики.

Одновременно информируем о принятом ООО «Майлан Фарма» решении прекратить действие деклараций о соответствии на перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает ООО «Майлан Фарма» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи с решением ООО «Майлан Фарма» об отзыве из обращения- на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи с решением ООО «Майлан Фарма» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер и дата принятия декларации о соответствии
Солкосерил [®] , гель глазной 5 г, тубы (1), пачки картонные	112219	№РОСС СН.ФМ05.Д46759 от 14.08.2018
Солкосерил [®] , гель глазной 5 г, тубы (1), пачки картонные	112218	№РОСС СН.ФМ05.Д46758 от 14.08.2018
Солкосерил [®] , гель глазной 5 г, тубы (1), пачки картонные	112217	№РОСС СН.ФМ05.Д46757 от 14.08.2018
Солкосерил [®] , гель глазной 5 г, тубы (1), пачки картонные	112214	№РОСС СН.ФМ05.Д40628 от 22.06.2018
Солкосерил [®] , гель глазной 5 г, тубы (1), пачки картонные	112216	№РОСС СН.ФМ05.Д40630 от 22.06.2018
Солкосерил [®] , гель глазной 5 г, тубы (1), пачки картонные	112215	№РОСС СН.ФМ05.Д40629 от 22.06.2018
Солкосерил [®] , гель глазной 5 г, тубы (1), пачки картонные	112181	№РОСС СН.ФМ05.Д40627 от 22.06.2018
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные	110739	№РОСС СН.ФМ09.Д05798 от 05.07.2017
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные	110738	№РОСС СН.ФМ09.Д05800 от 05.07.2017
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные	110643	№РОСС СН.ФМ09.Д05799 от 05.07.2017
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные	110120	№РОСС СН.ФМ09.Д04301 от 06.04.2017
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные	111445	№РОСС СН.ФВ14.Д53115 от 12.10.2017
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные	112154	№РОСС СН.ФВ14.Д62431 от 31.01.2018
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные	112889	№РОСС СН.ФВ14.Д67277 от 26.03.2018
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 2 мл, ампулы (25), пачки картонные	112928	№РОСС СН.ФВ14.Д67278 от 26.03.2018
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 5 мл, ампулы (5), пачки картонные	111185	№РОСС СН.ФМ09.Д06610 от 21.08.2017
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 5 мл, ампулы (5), пачки картонные	112666	№РОСС СН.ФВ14.Д70157 от 24.04.2018

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер и дата принятия декларации о соответствии
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 5 мл, ампулы (5), пачки картонные	113485	№РОСС RU Д-СН.ФМ05.А.15370/19 от 05.02.2019
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 5 мл, ампулы (5), пачки картонные	113488	№РОСС RU Д-СН.ФМ05.А.15373/19 от 05.02.2019
Солкосерил [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42.5 мг/мл 5 мл, ампулы (5), пачки картонные	113519	№РОСС RU Д-СН.ФМ05.А.15372/19 от 05.02.2019