



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

*24.12.2020* № *014 - 2432 / 20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Фуциталмик®» серии А98788 производства «ЛЕО Лэбораторис Лимитед» (Ирландия)



2411549

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «СВИЧ-СТОП» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Фуциталмик®», капли глазные 1% 5 г, тубы (1), пачки картонные» серии А98788 производства «ЛЕО Лэбораторис Лимитед» (Ирландия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Стерильность».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 01.12.2020 № 02И-2245/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «СВИЧ-СТОП» 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