



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

17 ФЕВ 2021

№

ДИ-213/21

На № _____

от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Голда МВ» серий 860620, 1010720 производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия)



2433064

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 производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Голда МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 860620, 1010720 производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателю «Однородность дозирования».

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 24.12.2020 №01И-2434/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармасинтез-Тюмень» 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, 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 лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова