



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

20 ФЕВ 2021 № 011-226/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства «Аква Марис®»
производства «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ
ЛАБОРАТОРИЙ а.о.» (Хорватия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о решении ООО «ЯДРАН» отозвать из обращения лекарственное средство «Аква Марис®», спрей назальный дозированный 30 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с дозирующим устройством и распылительной головкой/» серий 18359, 33559 производства «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.» (Хорватия) в связи с выявлением несоответствия методик определения, изложенных в нормативной документации на указанный препарат, по показателям: «Количественное определение», «Подлинность».

Одновременно информируем о принятом ООО «ЯДРАН» решении прекратить действие декларации о соответствии на серию 18359 препарата: №РОСС RU Д-НР.ФМ08.В.40764/19 от 17.10.2019.

Росздравнадзор предлагает ООО «ЯДРАН» 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.



2418581

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


А.В. Самойлова