



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

19 АВГ 2021 № 0211-1038/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата

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 решении ООО «Анджелини Фарма Рус» отозвать из обращения лекарственные препараты: «Мериоферт, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл 1шт./» серии 210404, «Мериоферт, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл 1шт./» серии 210403 производства «ИБСА Институт Биокимик С.А.» (Швейцария) в связи с нанесением на упаковки данных серий препаратов средств идентификации с нарушением требований п. 5 постановления Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Росздравнадзор предлагает ООО «Анджелини Фарма Рус» 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 требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2021 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 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 вышеуказанных серий лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко