



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

24.08.2021 № 014-1085/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2449534

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 «Аспен Хэлс» отозвать из обращения лекарственные препараты: «Милеран, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг 25 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 007879, «Лейкеран, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг 25 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 009664, «Пури-Нетол, таблетки 50 мг 25 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 014165 производство «Экселла Гмбх и Ко. КГ» (Германия)/ выпускающий контроль качества ООО «СКОПИНФАМ» (Россия) 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 «Аспен Хэлс» 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.

А.В. Самойлова