



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*11.11.2010* № *От-1166/дд*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственных  
препаратов

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 держателем регистрационных удостоверений «Хемофарм А.Д.» (Сербия) решении отозвать из обращения нижеперечисленных серий лекарственных препаратов производства «Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац» (Сербия)/ «Хемофарм А.Д.» (Сербия) в связи с отменой государственной регистрации данных лекарственных препаратов и исключением их из государственного реестра лекарственных средств:

- «Гепатромбин, гель для наружного применения (500 МЕ + 2.5 мг + 2.5 мг)/г 40 г, тубы (1), пачки картонные» серий 1181RA, 1181SA, 1181UA, 1181WA, 1181XA, 118CRA, 118CSA, 118CUA, 11ML1A, 11ML2A, 11ML3A, 11ML4A, 11ML5A, 11ML6A, 11ML7A, 11ML8A, 11ML9A, 11MNUA, 11MNXA, 126CSC, 126CUA;

- «Гепатромбин, гель для наружного применения (300 МЕ + 2.5 мг + 2.5 мг)/г 40 г, тубы (1), пачки картонные» серий 117WWA, 117WXA, 117WYA, 117X1A, 117X2A, 11CY6A, 11CY7A, 11R63A, 11R64A, 11R65A, 1252SA, 1252UA, 1252WA, 1257FA;

- «Гепатромбин С, гель для наружного применения (500 МЕ + 2.5 мг + 150 мг)/г 40 г, тубы (1), пачки картонные» серий N800711, N800712, N900659, N901141, N901142.

Росздравнадзор предлагает АО «Нижфарм» 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 ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010

№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», положений 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 указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова