



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

02.03.2021 № 014-265/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства «5-НОК®»
производства «Лек д.д.» (Словения)



2436805

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 АО «Сандоз» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «5-НОК®», таблетки, покрытые оболочкой 50 мг 50 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий GD6674, GG4755, GG4756, GG4757, GG7880, GG7881, GG8579, GH2848, GH2849, GH6384, GH6385, GJ6375, GJ6376, GL1267, GM1226, GP8750, GP8751, GP8752, GR4939, GS6408, GT0845, GT0870, GU7530, GV0868, GV5146, GW2704, GW5372, GW9409, GW9410, GZ1748, GZ8647, GZ8648, HA3355, HA3356, HB0300, HB0301, HB4850, HB4851, HB4852, HB8885, HC2376, HD2362, HD2539, HE0309, HE0310, HE0311, HF0538, HF3748, HF3749, HF3751, HF7350, HF7351, HG5000, HH6287, HH6291, HH6306, HJ6841, HJ8343, HK6356, HK6357, HK6358, HM2933, HM2934, HM7484, HM7485, HN1200, HN1202, HP3111, HP4714, HR0312, HR1518, HR1971, HT6153, HT6168, HV1578, HV1579, HV1580, HV5802, HW7751, HX1223, HX1224, HX1225, HX5733, JA5021, JA5030, JA7285, JA7286, JB1559, JB1560, JB5824, JB5827, JB5830, JF9854, JG2406, JG2408, JG2409, JG2413, JG2420, JG2424, JK3740, JK3743, JN3747, JN3447, JN3450, JN3453, JP5201, JP5203, JP5205, JP5208, JV2271, JV2277, JV7867, JV7868, JV7869, JW5955, JX2081, JX2082, JX2083, JX2084, JX2085, JX6318, KB6704, KB6816, KB6821, KB7153, KB7157, KB7200, KB7215, KB8318, KB8319, KB8320, KB8321, KB8322, KC2518, KC2519, KC2520, KC2521, KC2522, KC2523, KC2524, KC6118, KJ6772, KJ6773, KJ6774, KK1553, KK1554, KK1555, KK1556, KK6435, KK6441, KK6442, KK6443, KK8555, KK8556, KK8558, KK9564, KK9573, KK9576, KL2029, KL3448, KL7999, KL9814, KL9816 производства «Лек д.д.» (Словения) в связи с результатами токсикологической и медицинской оценки рисков в отношении данных серий препарата.

Росздравнадзор предлагает АО «Сандоз» 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