



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.02.2024 № 014-178/24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Бусерелин-депо» серии 51102023



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 сообщает о принятом владельцем регистрационного удостоверения АО «Фарм-Синтез» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Бусерелин-депо, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3.75 мг 2 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, иглами – 2 шт., салфетками спиртовыми -2 шт.» серии 51102023 в связи с выявлением несоответствия вторичной упаковки требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на вторичной упаковке отсутствует регистрационный номер).

Росздравнадзор предлагает АО «Фарм-Синтез» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова