



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

04.09.2019 № ОИ-2162/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



2317908

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 производителем решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов производства АО «Вертекс» (Россия) в связи с отменой государственной регистрации данных лекарственных препаратов и исключения их из государственного реестра лекарственных средств.

Одновременно информируем о принятом АО «Вертекс» решении прекратить действие деклараций о соответствии на перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает АО «Вертекс» 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 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 перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению АО «Вертекс» - на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 014-2162/19 от 04.09.2019

Перечень лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению
АО «Вертекс»

Наименование лекарственного препарата	Серия	Номер и дата декларации о соответствии
Эладон® таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	020118	РОСС RU.ФМ03.Д34412 от 15.03.2018
Эладон® таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	030418	РОСС RU.ФМ03.Д37236 от 05.06.2018
Эладон® таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	040618	РОСС RU.ФМ03.Д39232 от 30.07.2018
Эладон® таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	060818	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.01099/18 от 04.10.2018
Эладон® таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	071018	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.03199/18 от 22.11.2018
Эладон® таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	081018	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.03200/18 от 22.11.2018
Эладон® таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	010219	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.07797/19 от 14.03.2019
Эладон® таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные	010118	РОСС RU.ФМ03.Д34411 от 15.03.2018
Эладон® таблетки, пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 80 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные	050818	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.01098/18 от 04.10.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	010718	РОСС RU.ФМ03.Д39434 от 02.08.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	020718	РОСС RU.ФМ03.Д39723 от 13.08.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	030718	РОСС RU.ФМ03.Д39724 от 13.08.2018

Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	040718	POCC RU.ФМ03.Д39830 от 16.08.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	050818	POCC RU.ФМ03.Д39831 от 16.08.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	060818	POCC RU.ФМ03.Д39833 от 16.08.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	070818	POCC RU.ФМ03.Д40146 от 23.08.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	080818	POCC RU.ФМ03.Д40147 от 23.08.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	090818	POCC RU.ФМ03.Д40400 от 30.08.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	100818	POCC RU.ФМ03.Д40401 от 30.08.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	110818	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.00118/18 от 07.09.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	120818	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.00682/18 от 24.09.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	130918	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.00841/18 от 27.09.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	140918	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.01107/18 от 04.10.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	151018	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.02322/18 от 01.11.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	161018	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.02323/18 от 01.11.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	171018	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.02324/18 от 01.11.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	181018	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.02325/18 от 01.11.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	191018	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.02326/18 от 01.11.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	201018	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.02876/18 от 15.11.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	211018	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.02877/18 от 15.11.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	221118	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.03565/18 от 30.11.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	231118	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.03566/18 от 30.11.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	241118	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.03674/18 от 04.12.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	251118	POCC RU Д-RU.ФМ03.В.03820/18 от 06.12.2018

Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	261118	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.04050/18 от 13.12.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	271118	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.04051/18 от 13.12.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	281118	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.04052/18 от 13.12.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	291218	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.04054/18 от 13.12.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	301218	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.04055/18 от 13.12.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	311218	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.04359/18 от 20.12.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	321218	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.04360/18 от 20.12.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	331218	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.04361/18 от 20.12.2018
Фенспирид, сироп 2 мг/мл 150 мл, флакон (1), пачки картонные	341218	РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.04507/18 от 25.12.2018