



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

**08 МАЙ 2020**

№ 014-852/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
лекарственного средства «Фарматекс»  
серий ST258, ST263 производства  
«Иннотера Шузи» (Франция)



2365233

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Фарматекс, таблетки вагинальные 20 мг 12 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные» серий ST258, ST263 производства «Иннотера Шузи», Франция (декларации о соответствии: № РОСС RU Д-FR.ФМ05.А.21657/19 от 29.03.2019, № РОСС RU Д-FR.ФМ05.А.36808/19 от 09.08.2019), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации показателю «рН»; владелец партий лекарственного средства ООО «Иннотек», расположенное по адресу: Московская область, г. Домодедово, ул. Логистическая, д. 1/6.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства, находящихся в обращении на основании вышеуказанных деклараций о соответствии.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Иннотек» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного

лекарственного средства «Фарматекс, таблетки вагинальные 20 мг 12 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные» серий ST258, ST263 производства «Иннотера Шузи», Франция. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 22.05.2020 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова