



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.04.2019 № 044-1132/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
партий лекарственного средства  
«Ретвисет»

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 «Фармасинтез» решении инициировать отзыв из обращения партий лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг 30 шт., банки полимерные (1), пачка картонная» производства АО «Фармасинтез», Россия, из серий, произведенных в течение 2018 года: 1840818, 1760818, 1500718, 1911118, 50718, 1500718, 780718, 790718, 800718, 810718, 820718, 830718, 1750818, 1760818, 1770818, 1780818, 1790818, 1800818, 1760818, 1770818, 1780818, 1790818, 1820818, 1840818, 1911118, 1921118, 10718, 20718, 30718, 40718, 50718, 60718, 70718, 80718, 90718, 100718, 110718, 120718, 130718, 140718, 150718, 160718, 170718, 180718, 190718, 200718, 210718, 220718, 230718, 240718, 250718, 260718, 270718, 280718, 290718, 300718, 310718, 320718, 330718, 340718, 350718, 360718, 370718, 380718, 390718, 400718, 420718, 430718, 440718, 450718, 460718, 470718, 480718, 490718, 500718, 510718, 520718, 530718, 540718, 550718, 560718, 570718, 580718, 590718, 600718, 610718, 620718, 630718, 640718, 650718, 660718, 670718, 680718, 690718, 700718, 710718, 720718, 730718, 740718, 750718, 760718, 830718, 840718, 850718, 860718, 870718, 880718, 890718, 900718, 910718, 920718, 930718, 940718, 950718, 960718, 970718, 980718, 990718, 1000718, 1010718, 1020718, 1030718, 1040718, 1050718, 1060718, 1080718, 1090718, 1100718, 1110718, 1120718, 1130718, 1140718, 1150718, 1160718, 1170718, 1180718, 1190718, 1200718, 1210718, 1220718, 1230718, 1240718, 1250718, 1260718, 1270718, 1280718, 1290718, 1300718, 1310718, 1320718, 1330718, 1340718, 1350718, 1360718, 1370718, 1380718, 1390718, 1400718, 1410718, 1420718, 1430718, 1440718, 1450718, 1460718, 1470718, 1480718, 1490718, 1500718, 1510718, 1520718, 1530718, 1540718, 1550718, 1560718, 1570718, 1580718, 1590718, 1600718, 1610718, 1620718, 1630718, 1640718, 1650718, 1660718, 1670718, 1680718, 1690718, 1700718, 1710718, 1720718, 1730818, 1740818, 1750818, 1760818, 1820818, 1830818, 1840818, 1850818, 1860818, 1870818, 1880818, 1890818, 1900818, имеющих отклонение в качестве по показателю «Описание» (у капсул нарушена целостность, содержимое капсул вытекает).



Вышеперечисленные серии лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг» отгружены АО «Фармасинтез» следующим организациям:

- Ассоциация пациентов и специалистов, помогающих людям с ВИЧ, вирусными гепатитами и другими социально значимыми заболеваниями «Е.В.А.»;
- ООО «Эйч-Клиник»;
- Благотворительный фонд «69 параллель»;
- ГБУЗ Новосибирской области «Городская инфекционная клиническая больница №1»;
- Красноярская региональная общественная организация «Мы против СПИДа»;
- ООО «ФармЛайн»;
- ООО «Профарм»;
- АО «Р-ФАРМ».

В связи с изложенным Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств перед непосредственным отпуском лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг», по согласованию с пациентом, проводить проверку содержимого флаконов с целью выявления нарушения целостности капсул (подтекания капсул). В случае выявления данного отклонения в качестве следует информировать АО «Фармасинтез» и соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Пациентам, самостоятельно выявившим отклонение в качестве лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг», предлагается информировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора. Контакты территориальных органов Росздравнадзора размещены на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «О Службе» - «Структура службы» - «Территориальные органы» (<http://www.roszdravnadzor.ru/about/structure/territorial>).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить сбор информации о случаях выявления отклонения в качестве по показателю «Описание» лекарственного средства «Ретвисет», а также контроль за возвратом производителю выявленных партий препарата, не соответствующих установленным требованиям к качеству, и замену упаковок конечным потребителям. О результатах проводимой работы следует информировать Росздравнадзор ежемесячно.

Врио руководителя



Д.Ю. Павлюков