



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

24.12.2019 № 01И-3079/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
препарата «Этамзилат-Ферейн®»
серий 130419, 060319 производства
ПАО «Брынцалов-А» (Россия)



2336357

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 лекарственный препарат «Этамзилат-Ферейн®», раствор для инъекций 125 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 130419, 060319 производства ПАО «Брынцалов-А» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателю «Механические включения (видимые)».

О приостановлении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 12.11.2019 № 01И-2774/19.

Росздравнадзор предлагает ПАО «Брынцалов-А» 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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


М.А. Мурашко