



2497086

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

14.03.2022 № ОИ-261/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
лекарственного препарата  
«Преднол-Л» («Prednol-L® 250 mg»)

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 на основании сведений, предоставленных ООО «Орион Фарма», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Преднол-Л» серии 21C064221R в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», имеющего маркировку упаковок на турецком языке (на упаковках торговое наименование указано в редакции «Prednol-L® 250 mg»).

По информации ООО «Орион Фарма» серия 21C064221R данного лекарственного препарата выпущена компанией «Генсента Илач Сана иве Тиджарет А.Ш.» (Турция) для реализации на территории Турецкой Республики, ее ввоз на территорию Российской Федерации и ввод в гражданский оборот в установленном порядке не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание всех субъектов обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, что по состоянию на 09.03.2022 на территории Российской Федерации в установленном порядке не зарегистрировано лекарственное средство производства «Генсента Илач Сана иве Тиджарет А.Ш.» (Турция) с международным непатентованным наименованием «Метилпреднизолон» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения». Однако на основании Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных

химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441, на территории Российской Федерации по состоянию на 09.03.2022 разрешено обращение 22 серий лекарственного средства «Prednol-L® 250 mg». Перечень данных серий лекарственного препарата «Prednol-L® 250 mg» размещен в открытом доступе на официальном интернет-портале Минздрава России в государственном реестре лекарственных средств в разделе «Реестр решений об обращении ЛП во время пандемии». Данный перечень не включает серию 21C064221R.

Учитывая изложенное, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия упаковок указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок указанной серии лекарственного средства. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова