



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

*23.05.2022 № 014-558/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
препарата «Элафра» серии 2275A1  
производства «Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ»  
(Германия)



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 ООО «РОМФАРМА» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Элафра, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 2275A1 производства «Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ» (Германия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Однородность дозирования».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.04.2021 № 02И-539/21.

Росздравнадзор предлагает ООО «РОМФАРМА» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова