



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

09.11.2023 № 014-958/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Три-Мерси®» серии 212360



2573170

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 сообщает о принятом компанией «Аспен Фарма Трейдинг Лимитед» (Ирландия), являющейся владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата № П N012322/01 от 14.09.2011, решении отозвать из обращения серию 212360 лекарственного препарата «Три-Мерси®», таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 50 мкг + 35 мкг, 100 мкг + 30 мкг, 150 мкг + 30 мкг 21 шт., блистеры (1), пачки картонные/ в наборе: таблетки 3-х видов – жёлтые (этинилэстрадиол 35 мкг + дезогестрел 50 мкг) – 7 шт., красные (этинилэстрадиол 30 мкг + дезогестрел 100 мкг) – 7 шт., белые (этинилэстрадиол 30 мкг + дезогестрел 150 мкг) – 7 шт./» производства «Синдеа Фарма С.Л.» (Испания). Данное решение основано на выявленном отклонении в качестве серии 210827 лекарственного препарата, выпущенного для рынка Германии под торговым наименованием «Novial», по показателям: «Количественное определение» и «Родственные примеси», которая произведена из тех же серий балк-продукта, что и серия 212360 лекарственного препарата «Три-Мерси®», введенная в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

Росздравнадзор предлагает ООО «Аспен Хэлс» 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 п. 30 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 интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В.Самойлова