



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

24.09.2019 № 014-1790/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серий лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг 30 шт., банки полимерные (1), пачка картонная» серий 1330718, 1350718, 1370718 производства АО «Фармасинтез» (Россия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (содержимое капсул – непрозрачная жидкость светло-желтого цвета с включениями белого цвета); владелец партий лекарственного средства СПб ГБУЗ «Центр СПИД и инфекционных заболеваний» (г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 179, лит. А).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Ранее письмом Росздравнадзора от 26.06.2019 №02И-1590/19 субъекты обращения лекарственных средств информированы об отзыве из обращения лекарственного средства «Ретвисет», в том числе серий 1330718, 1350718, 1370718.

М.А. Мурашко