



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

26.11.2019 № 014-2895/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата
«Этиловый спирт»



2333284

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 «Этиловый спирт, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95% 100 мл, флаконы (1), пачки картонные» производства ПАО «Брынцалов-А» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Маркировка».

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 01.10.2019 № 01И-2360/19.

Одновременно информируем о принятом ПАО «Брынцалов-А» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д-RU.ФВ14.А.08794/18 от 21.11.2018.

Росздравнадзор предлагает ПАО «Брынцалов-А» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной 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 вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко