



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; 698 15 74

14 МАЙ 2020

№

014-884/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Ксероформ» серии 090319
производства ООО «Алтайфарм» (Россия)

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 лекарственное средство «Ксероформ, субстанция-порошок 1 кг» серии 090319 производства ООО «Алтайфарм» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии фармацевтической субстанции по показателям: «Свободный трибромфенол», «Количественное определение».

О приостановлении реализации данной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных/изготовленных из нее, субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.01.2020 № 01И-29/20.

Росздравнадзор предлагает ООО «Алтайфарм» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного средства поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова