



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

26.10.2020 № *Оте-2020/20*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Ретвисет»



2398265

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 «Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 3041019, 3051019, 3061019, 3071019, 3081019, 3091019, 3101019, 3111019, 3121019, 3131019, 3141019, 3151019, 3161019, 3171019, 3181019, 3191019, 3201019, 3211019, 3221019, 3261119, 3271119, 3281119, 3291119, 3301119, 3311119, 3321119, 3331119, 3341119, 3351119, 3361119, 3371119, 3381119, 3391119, 3401119, 3411119, 3421119, 3431119, 3441119, 3451119, 3461119, 3471119, 3481119, 3491119, 3501119, 3511119, 3521119, 3531119, 3541119, 3551119, 3561119, 3571119, 3581119, 3591119, 3601119, 3611119, 3621119, 3631119, 3641119, 3651119, 3661119, 3671119, 3681119, 3691119, 3701119, 3711119, 3721119, 3731119, 3741119, 3751119, 3761119, 3771119, 3781119, 3791119, 3801119, 3811119, 3821119, 3831119, 3841119, 3851119, 3861119, 3871119, 3881119, 3891119, 3901119 производства АО «Фармасинтез», Россия, в связи с несоответствием качества данных серий препарата установленным требованиям нормативной документации.

Письмом Росздравнадзора от 21.05.2020 № 01И-946/20 субъекты обращения лекарственных средств информированы о приостановлении реализации серии 3141019 указанного лекарственного препарата в связи с выявлением ее несоответствия установленным требованиям по показателю «Описание».

Росздравнадзор предписывает АО «Фармасинтез» в срок до 04.12.2020 предоставить сведения об изъятии из обращения вышеперечисленных 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.

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



А.В. Самойлова