



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

03.11.2020 № 014-2072/20

На № _____ от _____



2398519

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

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «ЛОРЕТА» серии 1903169В
производства «Синтон Испания С.Л.» (Испания)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «ЛОРЕТА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 1903169В производства «Синтон Испания С.Л.» (Испания) в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателям: «Однородность дозирования», «Количественное определение».

О прекращении обращения указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 29.09.2020 № 01И-1861/20.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» 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 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.

А.В. Самойлова