



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

16 ДЕК 2020

№ *0112-2354/20*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Ретвисет»



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 решении производителя отозвать из обращения лекарственный препарат «Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий: 650619, 660619, 670619, 680619, 690619, 700619, 710619, 720619, 730619, 740619, 750619, 760619, 770619, 790619, 800619, 810619, 830619, 840619, 850619, 860619, 870619, 880619, 890619, 900619, 930619, 940619, 950619, 960619, 970619, 980619, 990619, 1000619, 1010619, 1030619, 1040619, 1050619, 1060619, 1070619, 1080619, 1090619, 1100619, 1110619, 1020619, 1130619, 1140619, 1150619, 1160619, 1170619, 1180619, 1200619, 1210619, 1220619, 1230619, 1240619, 1250619, 1260619, 1270619, 1280619, 1290619, 1300619, 1310719, 1320719, 1330719, 1340719, 1350719, 1360719, 1370719, 1380719, 1390719, 1400719, 1410719, 1420719, 1430719, 1440719, 1450719, 1460719, 1470719, 1480719, 1490719, 1500719, 1510719, 1520719, 1530719, 1540719, 1550719, 1560719, 1570719, 1580719, 1590719, 1600719, 1610719, 1620719, 1630719, 1640719, 1650719, 1660719, 1670719, 1680719, 1690719, 1700719, 1710719, 1720719, 1730719, 1740719, 1750719, 1760719, 1770719, 1780719, 1790719, 1800719, 1810719, 1820719, 1830719, 1840719, 1850719, 1860719, 1870719, 1880719, 1890719, 1900719, 1910719, 1920719, 1930719, 1940719, 1950719, 1960719, 1970719, 1980719, 1990719, 2000719, 2010719, 2020719, 2030719, 2040719, 2050719, 2060719, 2070719, 2080719, 2090719, 2100719, 2110719, 2120719, 2130719, 2140719, 2150719, 2160719, 2170719, 2180719, 2190719, 2200719, 2210719, 2220719, 2230719, 2240719, 2250719, 2260719, 2270719, 2280719, 2290719, 2300719, 2320719, 2330719, 2340719, 2350719, 2360719, 2370719, 2380719, 2390719, 2400719, 2430819, 2440819, 2450819, 2460819, 2470819, 2480819, 2490819, 2500819, 2510819, 2520819, 2530819, 2540819, 2550819, 2560819, 2570819, 2580819, 2590819, 2600819, 2610819, 2620819, 2630819,

2640819, 2650819, 2660819, 2670819, 2680819, 2690819, 2700819, 2710819, 2720819, 2730819, 2740819, 2750819, 2760819, 2770819, 2780819, 2790819, 2800819, 2810819, 2820819, 2830819, 2840819, 2850819, 2860819, 2870819, 2880819, 2890819, 2900819, 2910819, 2930919, 2940919, 2950919, 2980919 производства АО «Фармасинтез» (Россия). Данное решение принято АО «Фармасинтез» в связи с выпуском в гражданский оборот вышеуказанных серий препарата без подтверждения соответствия качества препарата в установленном порядке в рамках процедуры посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств.

О переводе лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства АО «Фармасинтез» (Россия) с 17 октября 2019 года на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 15.10.2019 № 01И-2492/19.

Росздравнадзор предлагает АО «Фармасинтез» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных 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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова