



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

08 DEC 2022

№

ОП-1248/22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Иринова» производства
АО «Фармасинтез-Норд» (Россия)



2539136

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 сообщает о решении производителя отозвать из обращения лекарственные препараты производства АО «Фармасинтез-Норд» (Россия): «Иринова, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 2 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 40621, 70821, 81221, 50422А, 50422В, 50422С, «Иринова, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 20621, 50821, 91221, 101221, 111221, 30422А, 30422В, 40422А, 40422В, «Иринова, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 7,5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 10621А, 60821, 20422, «Иринова, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 11,5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 30621В, 10422В, «Иринова, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 15 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 30621А, 10422А в связи с выявлением несоответствия качества данных серий препаратов по показателю «Описание» (раствор с осадком).

Росздравнадзор предлагает АО «Фармасинтез-Норд» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте

Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова