



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

05.05.2023 № 024 ~ 342/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Ципрофлоксацин-Тева»  
производства «Тева Фармасьютикал  
Воркс Прайвэт Лимитед Компани»  
(Венгрия)



2557209

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 лекарственный препарат «Ципрофлоксацин-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные» серий 4490620, 4500620, 4561120, 4571120, 4620121, 4630121, 4610121, 4600121, 4650521, 4680521, 4670521, 4660521, 4690521, 4730921, 4710921, 4720921, 4770622, 4790622, 4780622, 4800622, 4820622 производства «Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани» (Венгрия) в связи с выявлением при проведении тестирования ряда серий данного лекарственного препарата превышения содержания промежуточного предела примеси N-нитрозо-ципрофлоксацина.

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» 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 требований п. 30 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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

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

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко