



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012 Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38 www.roszdravnadzor.gov.ru

27.05, 2024 No	Olya	549/24
На №	ОТ	

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Ферромальт» производства ЗАО «ВИФИТЕХ» (Россия)

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 принятом производителем, ЗАО «ВИФИТЕХ», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ферромальт, капли для приема внутрь 50 мг/мл 30 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 010324, 020324, 030324 производства ЗАО «ВИФИТЕХ» (Россия) в связи с ошибкой в документах, представленных в Росздравнадзор во исполнение требований ч. 1 ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Росздравнадзор предлагает ЗАО «ВИФИТЕХ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает лекарственных средств, субъектам обращения включая медицинские предоставить территориальный организации, В орган Росздравнадзора соблюдение требований ст. 57 Федерального сведения, подтверждающие 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 интернет-портале Росздравнадзора: https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

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

А.В. Самойлова