



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

05.03.2020 № 02И-404/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
препарата «Бакцефорт®» серии 70219
производства ПАО «Красфарма» (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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Бакцефорт®», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г, флаконы (1), пачки картонные» серии 70219 производства ПАО «Красфарма» (Россия), в связи с выявлением во флаконе после растворения порошка постороннего предмета (гайка).

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 27.01.2020 № 02И-190/20.

Росздравнадзор предлагает ПАО «Красфарма» 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

А.А. Гаспарян
8 (499) 578-0670 (302)

Д.В. Пархоменко