



2362600

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

20 АПР 2020

№ **014-680/20**

На № _____ от _____

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

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 550817, 570817, 210318, 780918, 861118, 280519, 330519, 470719 производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия, в связи с выявлением их несоответствия установленным требованиям по показателям: «Родственные примеси» (серии 550817, 861118, 280519, 470719), «Посторонние примеси» (серии 570817, 210318, 780918, 330519).

О прекращении обращения вышеуказанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 31.08.2018 № 02И-2108/18, от 03.09.2018 №№ 01И-2130/18, 01И-2131/18, от 08.10.2019 № 01И-2442/19, от 20.11.2019 № 01И-2820/19, от 11.12.2019 № 01И-2983/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «ПРАНАФАРМ» 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 вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова