



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

27.04.2020 № 01И-737/20

На № _____ от _____



2361600

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
«Кофеин-бензоат натрия» серии 060419

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «АрсВитал» совместно с производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Кофеин-бензоат натрия, раствор для подкожного введения 200 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 060419 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата по показателю «Количественное определение натрия бензоата».

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 23.09.2019 № 01И-2305/19.

Росздравнадзор предлагает ООО «АрсВитал» и ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, 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 вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова