



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

08.10.2020 № 014-19д1 / дс

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Гинос®»



2397598

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 «Гинос®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 41115, 10116, 20216, 30316, 50816, 61016, 71216, 10217, 20517, 30617, 40917, 51017, 10218, 20318, 30718, 40818, 50818, 10119, 20119, 30719, 40719, 50819, 60819, 71019, 81019 производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия, в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества данного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение».

Росздравнадзор предписывает АО «ВЕРОФАРМ» в срок до 18.11.2020 предоставить сведения об изъятии из обращения вышеуказанных 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова