



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



2397675

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

09.10.2020 № 014-1928 /20
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
препарата «Красавки экстракт» серии 120519
производства ПАО «Биосинтез» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Красавки экстракт, суппозитории ректальные 15 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 120519 производства ПАО «Биосинтез» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата по показателю «Маркировка» (на ячейковых контурных упаковках препарата обнаружена маркировка «Диклофенак 50 мг суппозитории ректальные»).

Одновременно информируем о принятом ПАО «Биосинтез» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д-RU.PA01.B.33097/19 от 28.05.2019.

Росздравнадзор предлагает ПАО «Биосинтез» 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.