



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

13.11.2020 № 014-2143/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств



2407775

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 АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Ламиктал[®], таблетки 25 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 226U, «Ламиктал[®], таблетки 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 226W «Ламиктал[®], таблетки 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий 226T, 226S, 226R производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» (Польша), на картонных пачках которых перепутаны местами переменные данные: «Номер серии», «Дата производства», «Дата окончания срока годности».

Росздравнадзор предлагает АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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 указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.