



2409622

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

03.12.2020 № 024-2286/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «ИРС® 19» серий 110619, 120619,
130619, 140719, 150719

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 ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «ИРС® 19, спрей назальный 20 мл, баллоны (1), пачки картонные/ в комплекте с насадкой/» серий 110619, 120619, 130619, 140719, 150719 производства «Майлан Лэбораториз САС» (Франция)/ упаковано ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества данных серий препарата по показателю «Микробиологическая чистота».

Росздравнадзор предлагает ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» 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.

Врио руководителя

А.А. Гаспарян
8-499-578-0668

Д.В. Пархоменко