



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

30.04.2021 № Одч-569/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств
производства АО «Биохимик» (Россия)



2434638

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 решении производителя отозвать из обращения лекарственные средства: «Диклофенак, гель для наружного применения 5% 50 г, тубы (1), пачки картонные» серии 1541220, 1711220, 1831220, «Диклофенак, гель для наружного применения 5% 100 г, тубы (1), пачки картонные» серии 1370420, 1520420, 0980520, 1420520, 1640520, 0050620, 0280620, 0540121, 0550121, 0560121, 0690121, 0700121, 0890121, 0990121, 1040121, 1000121, 1050121, 1060121 производства АО «Биохимик» (Россия) в связи с выявлением в гелевой массе указанных серий препаратов прозрачных кристаллических включений.

Росздравнадзор предлагает АО «Биохимик» 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 вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко