



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

04.05.2021 № 024-576/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственных средств  
производства ООО «Озон» (Россия)

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 сообщает о решении производителя отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных средств производства ООО «Озон» (Россия) в связи с необходимостью проведения повторного контроля качества данных препаратов на соответствие требованиям нормативной документации по показателю «Описание».

Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи с решением ООО «Озон» об отзыве из обращения- на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи  
с решением ООО «Озон» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	480818
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	801218
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	040219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	350518
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	360518
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	370518
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	380618
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	390618
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	400618
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	410618
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	420618
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	430618
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	440618
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	450618
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	460618
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	470818
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	490818
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	500818
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	510818
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	520818
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	671018
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	681018



[illegible]



[illegible]



Наименование лекарственного препарата	Номер серии
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	821218
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	831218
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	010219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	020219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	030219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	050219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	060219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	070219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	080219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	090219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	100219
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	110319
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	180419
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	190419
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	200419
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	210419
Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	220419