



2498565

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

24.08.2022 № 01м-909/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Ванкомицин» производства  
ПАО «Красфарма» (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 информирует о решении производителя отозвать из обращения лекарственные препараты: «Ванкомицин, порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 0,5 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 10410122, 10420222; «Ванкомицин, порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 1 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 10550222, 10560222, 10570222, 10580222, 10590222, 105100222, 105120622, 105130622, 105140622 производства ПАО «Красфарма» (Россия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данных серий лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Цветность раствора».

Росздравнадзор предлагает ПАО «Красфарма» 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 требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований

законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ПАО «Красфарма» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественных лекарственных средств: «Ванкомицин, порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 0,5 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 10410122, 10420222; «Ванкомицин, порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 1 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 10550222, 10560222, 10570222, 10580222, 10590222, 105100222, 105120622, 105130622, 105140622 производства ПАО «Красфарма» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 12.09.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 или по электронной почте: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru), с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В.Самойлова