



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

29.09.2022 № О-14 ~ 1030/22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства «Бетагистин»
производства АО «Рафарма» (Россия)



2526546

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 лекарственные препараты производства АО «Рафарма» (Россия): «Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серий 370921, 381021, 391021, 431021, 441021, 621021, 631021, 641021, 651021, 661021, 671021, 681021, 691021, 701021, 711021, 721021, «Бетагистин, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 330721, 451021, 461021, 471021, 481021, 491021, 511021, 521021, 531021, 541021, 551021, 561021, 731121, 741121, 751121, 761121, 771121, 781121, 791121, 801121, 811121 в связи с выявлением при проведении испытаний архивных образцов несоответствия качества данных серий препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (внутри одной ячейкой контурной упаковки таблетки разного цвета: от белого до светло-коричневого).

Росздравнадзор предлагает АО «Рафарма» 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 (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.



А.В. Самойлова