



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

27.02.2023 № 014 ~ 91/23

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Дипроспан®» производства
«Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия)



2552389

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 ООО «ОРГАНОН» отозвать из обращения лекарственное средство «Дипроспан®», суспензия для инъекций 2 мг + 5 мг/мл 1 мл, ампулы (1), пачки картонные» серий U027203, U023132, U026711, U030704, U030102, U030267, U031953, U031941, U033420, W003710, U038561, W006045, W003918, W006047, W006111, W011727, W023488, W023743, W027814, W034288, W031080, W034778, W035400 производства «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия) в связи с обнаружением частиц нержавеющей стали в стерильных препаратах (суспензии), выпущенных на данной производственной площадке.

Росздравнадзор предлагает ООО «ОРГАНОН» 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 п. 30 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова