



2556061

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

18.04.2023 № 014 ~ 279/23

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Амлодипин» производства
ОАО «Марбиофарм» (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 лекарственные препараты производства ОАО «Марбиофарм» (Россия): «Амлодипин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серии 10822, «Амлодипин, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 10321, «Амлодипин, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 10722, 20722, 30822, «Амлодипин, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные» серий 30321, 40822, 50822, 60822, 70822, в связи с выявлением при анализе архивных образцов данных серий лекарственных препаратов несоответствия установленным требованиям к качеству по показателю «Родственные примеси».

Росздравнадзор предлагает ОАО «Марбиофарм» 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова