



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.07.2023 № Одч-614/23

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственных
средств «Ампициллин + Сульбактам»
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 сообщает о принятом производителем, ПАО «Красфарма», решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Ампициллин + Сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0.5 г + 0.25 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 30210222, 30221122, 30210123; «Ампициллин + Сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 0.5 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 30310122, 30320122, 30330122, 30340122, 30350222, 30360222, 30370222, 30380422, 30390422, 303100522, 303110522, 303120522, 303140522, 303150522, 303161122, 303171122, 303181222, 303191222, 30310123, 30320123, 30330123, 30340123, 30350123, 30360223, 30370223, 30380223, 30390223, 303100223 на основании результатов проведенной Минпромторгом России инспекционной проверки.

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 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 интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко