



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2572093

**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

26.07.2023 № 014 ~ 634 / 23

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственных
средств «Амоксициллин + Клавулановая кислота»
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: «Амоксициллин + Клавулановая кислота, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0.5 г + 0.1 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 30510622, 30520822, 30541022, 30551122, 30510123, 30530223; «Амоксициллин + Клавулановая кислота порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г + 0.2 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 30620222, 30630222, 30640222, 30650322, 30660322, 30670322, 30680322, 30690822, 306100822, 306111022 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.

А.В. Самойлова