



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.12.2023 № 01И-1167/23

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Бисакодил-Хемофарм»
производства «Хемофарм д.о.о.»
(Босния и Герцеговина)/ «Хемофарм А.Д.»
(Сербия)



2575616

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 держателем регистрационного удостоверения, «Хемофарм А.Д.» (Сербия), решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Бисакодил-Хемофарм, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 5 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий 137F8A, 132RVA, 13KN4A производства «Хемофарм д.о.о.» (Босния и Герцеговина)/ «Хемофарм А.Д.» (Сербия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси» (письма Росздравнадзора от 05.12.2023 №№ 01И-1078/23, 01И-1079/23, от 11.12.2023 № 01И-1124/23).

Росздравнадзор предлагает АО «Нижфарм» 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 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 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 указанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В.Самойлова