



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

13.05.2024 № 01ч ~ 481/24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственных
средств производства ООО «Б-ФАРМ»
(Россия)



2599493

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, ООО «Б-ФАРМ», решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1,5 мл, ампулы (5), пачки картонные» серий 010223, 020223, 030223, 040523, 050723, 060723, 070823, 081023, 091023, 101023, 111123; «Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1,5 мл, ампулы (3), пачки картонные» серий 010223, 020723, 030923, 051223; «Ропивакаин, раствор для инъекций 2 мг/мл 100 мг, флакон (1), пачки картонные» серий 011222, 031222, 010423, 020423, 030423, 050623, 080723, 090723, 100723, 131023, 141023, 151223, 161223, 171223; «Декскетопрофен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 010723, 020723; на основании результатов инспектирования, проведенного Минпромторгом России.

Росздравнадзор предлагает ООО «Б-ФАРМ» 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