



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

03.07.2024 № 014 ~ 712 / 24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Комвео®» серии A0576A
производства «Тубилюкс Фарма С.п.А.» (Италия)/
«АО Сантэн» (Финляндия)



2595136

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 ООО «Сантэн» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Комвео®», капли глазные 1 мг/мл + 5 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии A0576A производства «Тубилюкс Фарма С.п.А.» (Италия)/ «АО Сантэн» (Финляндия) в связи с ошибкой в средствах идентификации, нанесенных на упаковки данной серии лекарственного препарата во исполнение ч. 4 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Росздравнадзор предлагает ООО «Сантэн» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 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