



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.06.2019 № 01И-1550/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О результатах государственного  
контроля качества лекарственного  
средства «Ретвисет»



2306553

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения письмом от 30.05.2019 № 01И-1361/19 информировала субъекты обращения лекарственных средств о прекращении обращения лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг 30 шт., банки полимерные (1), пачка картонная» серий 430718, 1840818, 1480718, 380718, 390718, 200718, 1270718, 10119, 480718, 1760818 производства АО «Фармасинтез» (Россия), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (содержимое капсул - непрозрачная неоднородная маслянистая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком).

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступили дополнительные сведения ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) о несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владелец партий лекарственного средства АО «Фармасинтез» (Иркутская область, г. Иркутск, ул. Р.Люксембург, д. 184).

Территориальным органам Росздравнадзора надлежит учитывать указанную информацию при осуществлении полномочий в сфере обращения лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) данных серий лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

М.А. Мурашко