



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

29.04.2020 № 014-783/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств:
«Микофенолата мофетил»,
«Иматиниб»



2364019

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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения нижеперечисленные лекарственные препараты производства ООО «Озон» (Россия) в связи с выявлением несоответствия их качества по показателю «Маркировка»:

- «Микофенолата мофетил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг 25 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серий 010120, 020120, 030220;
- «Микофенолата мофетил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серий 010120, 020120;
- «Иматиниб, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (12), пачки картонные» серии 010220.

Росздравнадзор предлагает ООО «Озон» 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 положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова