



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 № 010-784/20

На № _____ от _____



2364029

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

Об отзыве из обращения
лекарственных средств:
«Экоклав® 500 мг+125 мг»,
«Экоклав® 875 мг+125 мг»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственные препараты производства АО «АВВА РУС» (Россия): «Экоклав®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг +125 мг 15 шт., банки (1), пачки картонные» серий 2201219, 2211219, 2221219, 2301219 и «Экоклав®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг +125 мг 14 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий 2061119, 2091119, 2101119, 2111119, 2121119, 2131119, 2141119, 2151119, 2161119, 2171119, 2181119, 2191119, 2311119, 2351119, 2361119, 2381119, 2411219, 2421219, 2431219, 2451219, 20120 в связи с выявлением несоответствия качества архивных образцов данных серий препаратов по показателю «Описание» (нарушение целостности пленочной оболочки).

Росздравнадзор предлагает АО «АВВА РУС» 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