



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

07 МАЙ 2020

№

011-836/20

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств



2365215

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 лекарственные препараты:

- «Циклофоцил, порошок для приготовления раствора для введения 200 мг, флакон стеклянный (1), пачка картонная» серии 30819 производства АО «Фармасинтез» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Время растворения»;
- «Циклофоцил, порошок для приготовления раствора для введения 500 мг, флакон стеклянный (1), пачка картонная» серии 20819 производства АО «Фармасинтез» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателям: «Количественное определение», «Время растворения», «Однородность дозирования»;
- «Циклофоцил, порошок для приготовления раствора для введения 1000 мг, флакон стеклянный (1), пачка картонная» серии 10819 производства АО «Фармасинтез» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателям: «Количественное определение», «Время растворения», «Однородность дозирования».

О прекращении обращения указанных серий препаратов субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 30.03.2020 № 02И-532/20.

Росздравнадзор предлагает АО «Фармасинтез» 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