



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

15 ОКТ 2019 № 014-2496/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
серий лекарственного средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства, несоответствие качества партий которого выявлено ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства АО «Фармасинтез», Россия (владелец ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» Аптека № 34, г. Москва, ул. Щербаковская, д. 32/7), показатель «Описание» (содержимое капсул – непрозрачная гелеобразная, неоднородная масса почти белого цвета) - серии 920619;
- Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства АО «Фармасинтез», Россия (владелец ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» Аптека № 20, г. Москва, ул. Советской Армии, д. 17/52), показатель «Описание» (содержимое капсул – непрозрачная гелеобразная, неоднородная масса почти белого цвета) - серии 780619;
- Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства АО «Фармасинтез», Россия (владелец ГБУ МО «Мособлмедсервис», г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, стр. 11), показатель «Описание» (содержимое капсул – непрозрачная гелеобразная, неоднородная масса почти белого цвета) - серии 1190619.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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