



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

31.08.2020 № *01И-1670/20*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Дицинон» серии JS7894
производства «Лек д.д.» (Словения)



2393851

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 ЗАО «Сандоз» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Дицинон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии JS7894 производства «Лек д.д.» (Словения), в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата по показателю «Родственные примеси. Сумма примесей».

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 19.05.2020 № 01И-907/20.

Одновременно информируем о принятом ЗАО «Сандоз» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д- SI.ФМ08.В.26854/19 от 13.06.2019.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

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 вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова