



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

21.09.2020 № *01И-1833/20*

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного средства
«Ретвисет» серии 3141019

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация о выявлении в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата «Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 3141019 производства АО «Фармасинтез» (Россия), качество которого не соответствует установленным требованиям по показателю «Описание» (из капсул вытекает их содержимое).

В связи с изложенным Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 3141019 производства АО «Фармасинтез» (Россия).

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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.

Обращаем внимание, что лекарственное средство «Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства АО «Фармасинтез» (Россия) с 17 октября 2019 года переведено на посерийный выборочный контроль качества (письмо Росздравнадзора от 15.10.2019 № 01И-2492/19). Учитывая п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, данное лекарственное средство с 17 октября 2019 года может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации. Росздравнадзором решения о соответствии качества данного лекарственного средства и снятии его с посерийного выборочного контроля качества с 17 октября 2019 года не принимались.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения лекарственного препарата «Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 3141019 производства АО «Фармасинтез» (Россия), а также иных серий данного лекарственного препарата, введенных АО «Фармасинтез» в гражданский оборот после 17 октября 2019 года. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова