



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

*12.01.2021 № 014-07/д1*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Хартил®-Д» серий 0010319, 0020319 производства «Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ» (Германия)



2411621

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 решении держателя регистрационного удостоверения ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, отозвать из обращения лекарственный препарат «Хартил®-Д, таблетки 2.5 мг + 12.5 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серий 0010319, 0020319 производства «Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ» (Германия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данных серий препарата требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси».

Росздравнадзор предлагает ООО «ЭГИС-РУС» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий 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 вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова