



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

14.01.2021 № 014-28/21

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Дапсон-Фатол» серии 002058 производства «СВ Фарма ГмбХ» (Германия)



2411698

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 «Дапсон-Фатол, таблетки 50 мг 25 шт., блистеры (4), пачки картонные» серии 002058 производства «СВ Фарма ГмбХ», Германия (декларация о соответствии РОСС RU. Д-DE.ФМ03.А.02836/18 от 15.11.2018), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение»; владелец партии лекарственного средства ООО «СВИЧ-СТОР».

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 указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии РОСС RU. Д-DE.ФМ03.А.02836/18 от 15.11.2018. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «СВИЧ-СТОР» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Дапсон-Фатол, таблетки 50 мг 25 шт., блистеры (4), пачки

картонные» серии 002058 производства «СВ Фарма ГмбХ» (Германия).
Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 01.02.2021 на
электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на
бумажном носителе.



А.В. Самойлова