



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

21.01.2021 № *014-78/21*

На № _____ от _____



2411903

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

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Натриофолин медак»
серии М190771А производства «Хаупт
Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ» (Германия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о решении держателя регистрационного удостоверения «медак ГмбХ» (Германия) отозвать из обращения лекарственное средство «Натриофолин медак, раствор для внутривенного введения 50 мг/мл 10 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии М190771А производства «Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ» (Германия) в связи с возможным риском нарушения целостности упаковки препарата.

Росздравнадзор предлагает ООО «Кор Фарма» 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.