



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 № 010-79/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Простудокс®» производства
ОАО «Синтез» (Россия)



2411904

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Простудокс®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакетики однодозовые (10), пачки картонные» серий 1240819, 1080719, 540419, 1300819 производства ОАО «Синтез» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателю «Описание».

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 22.12.2020 № 01И-2388/20, от 29.12.2020 № 01И-2461/20.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» 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