



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

01.10.2021 № ОИЗ - 1248/21

На № _____ от _____



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

О выявлении лекарственного
препарата, вызвавшего сомнение
в подлинности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от ООО «Лилли Фарма» о выявлении лекарственного препарата «Сиалис[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии D125915, вызвавшего сомнение в подлинности.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приостанавливает реализацию вышеуказанной серии лекарственного препарата на территории Российской Федерации.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, 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 препарата.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова