



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 МАР 2021 № 0111-305/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственных средств
производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд»
(Индия)



2418817

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 ООО «Др. Редди'с Лабораторис» решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Разо[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 мг 15 шт., блистеры (1), пачки картонные» серии С904469, «Разо[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 20 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии С904470 производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд» (Индия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества указанных серий препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси».

Росздравнадзор предлагает ООО «Др. Редди'с Лабораторис» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

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 лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова