



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

19.04.2021 № 014-503/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Экзифин®» серии V000379 производства «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд» (Индия)



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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Др. Редди`с Лабораторис» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Экзифин®», таблетки 250 мг 16 шт., блистеры (1), пачки картонные» серии V000379 производства «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд» (Индия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает ООО «Др. Редди`с Лабораторис» 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 вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.


А.В. Самойлова