



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

30.04.2021 № Одч - 567/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Ропивакаин Каби» серии 12NFB28 производства «Фрезениус Каби Нордж АС» (Норвегия)



2434676

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 «Фрезениус Каби» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Ропивакаин Каби, раствор для инъекций 5 мг/мл 10 мл, ампулы (5), пачки картонные» серии 12NFB28 производства «Фрезениус Каби Нордж АС» (Норвегия), на картонных пачках которого перепутаны местами переменные данные: «Дата изготовления» и срок годности «Годен до:».

Росздравнадзор предлагает ООО «Фрезениус Каби» 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко