



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

16 ИЮН 2021

№

011-760/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2448066

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

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Санорин» серии 100010268  
производства «Тева Чешские Предприятия с.р.о.»  
(Чешская Республика)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Ксантис Фарма» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Санорин, капли назальные 0,05% 10 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 100010268 производства «Тева Чешские Предприятия с.р.о.» (Чешская Республика) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данной серии препарата требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Одновременно информируем о принятом ООО «Ксантис Фарма» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: №РОСС RU Д-CZ.ФМ15.А.12543/19 от 02.04.2019.

Росздравнадзор предлагает ООО «Ксантис Фарма» 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