



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

08.07.2021 № 01И-867/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2455606

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 производителем решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственного препарата «Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные» производства АО «Рафарма» (Россия) в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателю «Маркировка».

О приостановлении реализации/ прекращении обращения серий 020420, 061120, 020619 указанного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 16.06.2021 № 01И-762/21, от 25.06.2021 № 02И-816/21.

Росздравнадзор предлагает АО «Рафарма» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий 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 перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи с решением АО «Рафарма» об отзыве из обращения- на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи
с решением АО «Рафарма» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	10281118
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	10291118
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	10301118
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	020619
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	030919
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	010420
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	020420
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	030520
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	040520
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	050520
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	061120
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	071120
Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	081120