



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.10.2022 № 014 ~ 1046/22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ»
производства ОАО «Самарамедпром»
(Россия)



2542636

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 сообщает о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственные препараты производства ОАО «Самарамедпром» (Россия): «ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95% 10 л, канистры (1)» серий 2560522, 2570522, 2580522, 2590522, 3020622, 3030622, 3040622, 3050622, 3090722, 3100722, 3110722, 3120722, 3130722, 3140722, 3150722, 3160722, 3170722, 3180722, 3360722, 3370722, 3380722, 3390722, 3400722, 3410722, 3420722, 3430722, 3440722, 3450722, «ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95% 5 л, канистры (1)» серий 2430522, 2440522, 2450522, 2460522, 2470522, 2480522, 2490522, 2500522, 2510522, 2520522, 2530522, 2540522, 2550522, 2600522, 2610522, 2620522, 2630522, 2640522, 2650522, 2660522, 2670622, 2680622, 2690622, 2700622, 2710622, 2720622, 2730622, 2740622, 2750622, 2760622, 2770622, 2780622, 2790622, 2800622, 2810622, 2820622, 2830622, 2840622, 2850622, 2860622, 2870622, 2880622, 2890622, 2900622, 2910622, 2920622, 2930622, 2940622, 2950622, 2960622, 2970622, 2980622, 2990622, 3000622, 3010622, 3060722, 3070722, 3080722, 3190722, 3200722, 3210722, 3220722, 3230722, 3240722, 3250722, 3260722, 3270722, 3280722, 3290722, 3300722, 3310722, 3320722, 3330722, 3340722, 3350722 на основании объявленного Минпромторгом России Предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в связи с отсутствием в лицензии в перечне работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, лекарственной формы «концентрат для приготовления раствора».

Росздравнадзор предлагает ОАО «Самарамедпром» 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова