



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2542632

**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 ~ 1047 / 22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
препарата «ДАРБИНЕС» серии 010622
производства АО «Фармасинтез-Норд» (Россия)

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 решении производителя, АО «Фармасинтез-Норд», отозвать из обращения лекарственный препарат «ДАРБИНЕС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии 010622 в связи с использованием при производстве данной серии лекарственного препарата вторичной упаковки, которая соответствует требованиям изменения № 2 от 25.09.2018 к нормативной документации ЛП-004351-250918, вместо требований изменения № 3 от 11.04.2019 к данной нормативной документации.

Росздравнадзор предлагает АО «Фармасинтез-Норд» 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 требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 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 указанной серии лекарственного препарата и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова