



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

24.11.2022 № 014 ~ 1187 / 22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Афлодерм®» производства  
«БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.»  
(Республика Хорватия)



2539052

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 на основании полученной от Представительства компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия) информации сообщает о проведении процедуры отзыва из обращения лекарственных препаратов производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия): «Афлодерм®, мазь для наружного применения 0.05% 20 г, тубы (1), пачки картонные» серии 26344110, «Афлодерм®, мазь для наружного применения 0.05% 40 г, тубы (1), пачки картонные» серии 25666070 в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данных серий препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси».

Росздравнадзор предлагает Представительству компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия) 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 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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова