



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

14.12.2022 № 07И-1261/22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Нексемезин» производства
АО «Фармасинтез» (Россия)



2544431

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 АО «Фармасинтез» (Россия): «Нексемезин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 10522, 20522, «Нексемезин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 550 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 30522, 40522 в целях их переупаковки в картонную пачку, маркировка которой соответствует требованиям изменения № 3 от 02.11.2022 к нормативной документации.

Росздравнадзор предлагает АО «Фармасинтез» 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 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова