



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
www.roszdravnadzor.ru

10.03.2022 № *01И-251/22*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
препарата «Нейробион®» производства
«Пи энд Джи Хэлс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ»
(Австрия)



2496957

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 ООО «Др. Редди`с Лабораторис» решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серий лекарственного препарата «Нейробион®», таблетки, покрытые оболочкой 200 мг + 100 мг + 0.2 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные» производства «Пи энд Джи Хэлс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ» (Австрия) в связи с выявлением несоответствия качества по показателю «Срок годности».

О выявлении несоответствия серии 346121А указанного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 21.01.2022 № 01И-61/22.

Росздравнадзор предлагает ООО «Др. Редди`с Лабораторис» 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 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 перечисленных в приложении серий лекарственного препарата и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственного препарата, подлежащих изъятию в связи с решением ООО «Др. Редди`с Лабораторис» об отзыве из обращения - на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.03.2022 № ОКН-251/22

Перечень серий лекарственного препарата, подлежащих изъятию в связи
с решением ООО «Др. Редди`с Лабораторис» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии
Нейробион [®] , таблетки, покрытые оболочкой 200 мг + 100 мг + 0.2 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	346021А
Нейробион [®] , таблетки, покрытые оболочкой 200 мг + 100 мг + 0.2 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	346121А
Нейробион [®] , таблетки, покрытые оболочкой 200 мг + 100 мг + 0.2 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	346421А
Нейробион [®] , таблетки, покрытые оболочкой 200 мг + 100 мг + 0.2 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	347021А
Нейробион [®] , таблетки, покрытые оболочкой 200 мг + 100 мг + 0.2 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	347221А
Нейробион [®] , таблетки, покрытые оболочкой 200 мг + 100 мг + 0.2 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	347321А
Нейробион [®] , таблетки, покрытые оболочкой 200 мг + 100 мг + 0.2 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные	347121А