



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

28 АПР 2022

№ 014-479/22

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов



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 «Пфайзер Инновации» решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов: «Аккупро[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные», «Аккупро[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные», «Аккупро[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 6 шт., блистеры (5), пачки картонные» производства «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ» (Германия) в связи с выявлением превышения допустимой суточной дозы содержания примеси нитрозамина «N-нитрозо-хинаприл» в данных сериях лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает ООО «Пфайзер Инновации» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении 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 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 лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи с решением ООО «Пфайзер Инновации» об отзыве из обращения - на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных препаратов, подлежащих изъятию в связи
с решением ООО «Пфайзер Инновации» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Производитель, страна
Аккупро [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные	CR0361	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия
Аккупро [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные	CJ6256	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия
Аккупро [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные	DT1745	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия
Аккупро [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные	DM3990	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия
Аккупро [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные	FN5887	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия
Аккупро [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные	DM3986	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия
Аккупро [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 6 шт., блистеры (5), пачки картонные	EA3205	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия
Аккупро [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 6 шт., блистеры (5), пачки картонные	FN5888	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия
Аккупро [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 6 шт., блистеры (5), пачки картонные	EM1563	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия