



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

09.11.2023 № 014 ~ 955 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Вода для инъекций» производства  
ООО «Фармасинтез-Тюмень» (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 принятом производителем, ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 500 мл, бутылки» серий A231119, B231119, A241119, B241119, 251119, B20220, B30220, B40220, B50220, A60220, B60220, A70220, B70220, 80220, A90520, B90520, A100520, B100520, A110520, B110520, A120520, B120520, B130520, B140520, B150520, B160520, 171020, 181020, 191020, 201020, 211020, 221020, 231020, 241020, 251020, 261020, 271020, A281020, B281020, 291020, 10221, B20221, B30221, B40221, B50221, B60221, B70221, B80221, A90221, B90221, A100221, B100221, A110221, B110221, 120221, A150721, B150721, A160721, B160721, A170721, B170721, A180721, B180721, A190721, B190721, A200721, B200721, A210721, B210721, 220721; «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 100 мл, бутылки» серий 10120, A130221, B130221, A140221, B140221; «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 250 мл, бутылки» серий A20220, A30220, A40220, A50220, A130520, A140520, A150520, A160520, A20221, A30221, A40221, A50221, A60221, A70221, A80221, на основании результатов инспектирования, проведенного Минпромторгом России.

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармасинтез-Тюмень» 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 интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (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