



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28 ДЕК 2023

№ *ОИЦ - 1213/23*

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«ОКИ» производства «Домпе
Фармачеутичи С.п.А.» (Италия)



2546693

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 поступлении от ООО «Си Эс Си ЛТД» информации о принятом держателем регистрационного удостоверения «Домпе Фармачеутичи С.п.А.» (Италия) решении отозвать из обращения лекарственный препарат «ОКИ, раствор для полоскания 1,6% 150 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 5090123, 5100123, 5130223, 5140223, 5150223 производства «Домпе Фармачеутичи С.п.А.» (Италия). Данное решение принято в связи с выявленным отклонением в качестве серий 5100123, 5130223 лекарственного препарата «ОКИ» по показателю «Описание».

Росздравнадзор предлагает ООО «Си Эс Си ЛТД» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных 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 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