



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

29.06.2023 № 014 ~ 527 / 23

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Эзомепразол» серий 010422, 020422, 030422, 040422 производства ООО «Изварино Фарма» (Россия)



2568832

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 «Изварино Фарма» (Россия), решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Эзомепразол, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 40 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 010422, 020422, 030422, 040422 в связи с выявлением при изучении стабильности указанных серий лекарственного препарата отклонения в качестве по показателю «Растворение».

Росздравнадзор предлагает ООО «Изварино Фарма» предоставить сведения об изъятии из гражданского оборота 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 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