



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

18.07.2023 № Одч ~ 591 / 23

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Импликор®»



2571639

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 держателем регистрационного удостоверения («Лаборатории Сервье», Франция) решении отозвать из обращения лекарственные препараты производства «Лаборатории Сервье Индастри» (Франция): «Импликор®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 25 мг 14 шт., блистеры (4), пачки картонные» серий 6026519, 6032070, 6036076, 6043109, 6046231, 6046232, 6049857, 6053778; «Импликор®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 50 мг 14 шт., блистеры (4), пачки картонные» серий 6011655, 6024090, 6024201, 6025646, 6043107, 6053777, 6049856, 6055145. Данное решение принято в качестве превентивной меры в связи с выявлением содержания примеси «N-нитрозометопролол» в иных сериях лекарственного средства «Импликор®». Ответственным лицом за процедуру отзыва является руководитель подразделения качества АО «Сервье» Ирина Михайловна Колякина (телефон (495) 937-07-00, доб. 1807; электронная почта: Irina.kolyakina@servier.com).

Росздравнадзор предлагает АО «Сервье» 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко