



2568927

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

04.07.2023 № 014 ~ 536 / 23

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Панкреатин» производства
АО «Фармпроект» (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, АО «Фармпроект» (Россия), решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Панкреатин, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 30 ЕД 60 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий 1010921, 1090921, 1100921, 1120921, 1130921, 1170921, 1180921, 1381021, 1431021, 1441021, 1461021, 1471021, 1451021, 1481021, 1511021, 1611121, 1641121, 1651121, 1701121, 1851221, 1871221, 80122, 570222, 580222, 870322, 900322, 1010422, 1040422, 1190422, 1330422, 1340422, 1410522, 1420522, 1490522, 1500522, 1510522, 1520522, 1570522, 1590522, 1630622, 1650622, 1700622, 1710622, 1870622, 1920622, 1930622, 2030722, 2040722, 2050722, 2150722, 2320822, 2400822, 2410822, 2430822, 2440922, 2480922, 2500922, 2570922, 2611022, 2641022 на основании результатов проведенной Минпромторгом России инспекционной проверки.

Росздравнадзор предлагает АО «Фармпроект» 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 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 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