



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

31.08.2023 № 010 ~ 745 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Ларигама®» производства  
ООО «Гротекс» (Россия)



2572453

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 «Гротекс», решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Ларигама®», раствор для внутримышечного введения 2 мл, ампулы 10 шт., пачки картонные» серий 020121, 030221, 040421, 060521, 070521, 080621, 090621, 100621, 130721, 140721, 160821, 170821, 180821, 200821, 220821, 230821, 250921, 260921, 270921, 280921, 301021, 311021, 321021, 331021, 341021, 351021, 371021, 391021, 411121, 421121, 431121, 441121, 451121, 461121, 481221, 491221, 501221, 511221, 020222, 030222, 040222, 070322, 080322, 100322, 110322, 120322, 130422, 140422, 210622, 220622, 250722, 260722, «Ларигама®», раствор для внутримышечного введения 2 мл, ампулы 5 шт., пачки картонные» серий 010121, 050521, 110621, 120721, 240921, 291021, 401121, 050222, 060322, 160422, 170422, 280722. Данное решение принято ООО «Гротекс» в качестве превентивной меры в связи с наличием риска образования осадка у данных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает ООО «Гротекс» 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