



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

09.02.2024 № 014-104/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного средства «МЕРОПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®» производства ООО «Рузфарма» (Россия)



2579039

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом держателем регистрационного удостоверения, ООО «ДЖИЭФСИ», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «МЕРОПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®», порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1000 мг, флаконы, пачки картонные» серий 010623, 020623, 030623, 040623, 050623 производства ООО «Рузфарма» (Россия). Данное решение принято в связи с получением информации от компании «Чунцин Тианди Фармасьютикал Ко., Лтд» (Китай), о том что ввезенная фармацевтическая субстанция с торговым наименованием «Меропенем с натрия карбонатом» серий S0820220302, S0820220304 не производилась по требованиям, установленным в Российской Федерации, и ввезена с сертификатами анализа, оформление которых не подтверждено компанией «Чунцин Тианди Фармасьютикал Ко., Лтд» (Китай).

Росздравнадзор предлагает ООО «ДЖИЭФСИ» 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