



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

30.05.2024 № 04 ч ~ 589 / 24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«ИРИНОТЕКАН» производства
ООО «Фармэра» (Россия)



2591494

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 «Фармэра», решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «ИРИНОТЕКАН, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 11,5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 130723, «ИРИНОТЕКАН, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 15 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 140723, «ИРИНОТЕКАН, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 150723, 160823, 200923, 210923, «ИРИНОТЕКАН, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 7,5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 170823, 180823, «ИРИНОТЕКАН, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 2 мл, флаконы (1), пачки картонные» серий 190823, 220923. Данное решение принято в связи с выявлением несоответствия качества данных серий лекарственных препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения. Видимые частицы».

Росздравнадзор предлагает ООО «Фармэра» 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 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 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.Ю.Павлюков