



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

19.07.2024 № 024 ~ 802/24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственных
средств «Омнитус[®]», «Пантомеколь[®]
производства «Хемофарм А.Д.» (Сербия)



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 на основании поступившей от АО «Нижфарм» информации сообщает о принятом производителем («Хемофарм А.Д.», Сербия) решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Омнитус[®], сироп 0,8 мг/мл 200 мл, флакон (1), пачки картонные/в комплекте с ложкой мерной» серий 143DSA, 143AMA, «Пантомеколь[®], мазь для наружного применения 5% 30 г, тубы (1), пачки картонные» серии 14CFCA производства «Хемофарм А.Д.» (Сербия), в связи с ошибкой в средствах идентификации, нанесенных на упаковки во исполнение ч. 4 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Росздравнадзор предлагает ООО «Нижфарм» 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 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