



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

25.07.2024 № 014-830/24

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного средства «Цертакаин®»
производства ООО «Гротекс» (Россия)



2595089

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 решении производителя ООО «Гротекс» приостановить реализацию лекарственных препаратов: «Цертакаин®, раствор для инъекций 40 мг/мл + 0.005 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 020721, 010322, 020622, 030922, 041022, 010423, 020723, 030923, 041023, 010124, 020524, «Цертакаин®, раствор для инъекций 40 мг/мл + 0.01 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 031121, 010622, 020922, 031022, 010223, 020823, 030923, 041023, 010124, 020524 на основании результатов инспектирования, проведенного Минпромторгом России.

Росздравнадзор 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