



2595184

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

05.07.2024 № 014 - 723 / 24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Мальтофер®»

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

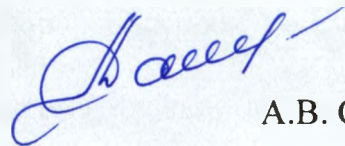
Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании поступившей от Представительства в Российской Федерации АО «Вифор (Интернэшнл) Инк.» (Швейцария) и АО «ОРФЕ» информации сообщает об инициировании процедуры отзыва из обращения лекарственного препарата «Мальтофер®», капли для приема внутрь 50 мг/мл 30 мл, флаконы (1), пачки картонные» (регистрационное удостоверение № П N011981/01 от 11.10.2011) серий AAL15003, AAL56302, AAM03803, AAN38601, AAR27104, AAQ03701, AAQ34502, AAQ36202, AAR23301, AAR23703, AAR23801, AAT62403, AAV44301, AAV44401, AAW72105, AAZ24701, AAZ24601, AAZ24801, ABA83603, ABB28901, ABB29001, ABB29002, NAA04201, NAA04304, NAA75602, NAA75901, NAB08001, NAB07901 в связи с обнаружением в одной из серий данного лекарственного препарата, предназначенной для обращения на территории Германии, частиц пластика из-за дефекта капельного дозатора.

Росздравнадзор предлагает АО «ОРФЕ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

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