



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

24.04.2026 № 04ч-389/26

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Омез® ДСР» серий В2501248, В2501249 производства «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд» (Индия)



2642721

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 проведении ООО «Др. Редди`с Лабораторис» процедуры отзыва из обращения лекарственного препарата «Омез® ДСР, капсулы с модифицированным высвобождением 30 мг+20 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий В2501248, В2501249 производства «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд» (Индия) в связи с их несоответствием установленным требованиям по показателю «Растворение (Домперидон)», выявленным при изучении стабильности.

Росздравнадзор предлагает ООО «Др. Редди`с Лабораторис» 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 и соответствующее структурное подразделение Росздравнадзора (для субъектов обращения лекарственных средств г. Москвы и Московской области) сведения о принятых мерах, направленных на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 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

Ламанова Екатерина Александровна
(499) 578 01 88