



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

26.06.2026 № 042-693/26

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Монлер[®]» производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия)



2640320

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 АО НПК «Катрен» и АО ЦВ ПРОТЕК процедуры отзыва из обращения лекарственных препаратов производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия): «Монлер[®], таблетки жевательные 4 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серий 28737095, 27502035, 28041065; «Монлер[®], таблетки жевательные 4 мг 14 шт., блистеры (1), пачки картонные» серий 28736095, 27501035; «Монлер[®], таблетки жевательные 5 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 28042065, в связи с отклонением в их качестве по показателю «Родственные примеси (любая другая единичная примесь)», которое выявлено производителем данных лекарственных препаратов при изучении их стабильности.

Росздравнадзор предлагает АО НПК «Катрен» и АО ЦВ ПРОТЕК, осуществившим ввоз указанных серий лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, 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 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