



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

13.08.2026 № 012-942/26

На № _____ от _____

Об отзыве лекарственного
препарата «Омнипак®»



2640562

Субъектам обращения
лекарственных средств

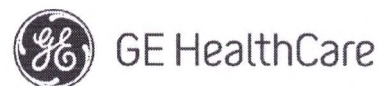
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма» о лекарственном препарате «Омнипак®».

Приложение: на 3 л.

А.В.Самойлова

Тарасова Светлана Анатольевна
(499)-578-01-27

СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ С РЫНКА



11.08.2026

Кому: ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Тема: **Отзыв продукции, связанный с потенциальным вкраплением частиц в полипропиленовых флаконах лекарственного препарата Омнипак® 100 мл**

Проблема по безопасности

Компании ДжиИ Хэлскеа стало известно, что некоторые флаконы лекарственного препарата Омнипак® 100 мл (см. перечисленные серии ниже в разделе «Перечень затронутой продукции») могут иметь вкрапления частиц в полипропиленовых флаконах. Если эти частицы отсоединятся и не будут обнаружены перед введением, они могут представлять риск для безопасности пациента.

Появление данных прилипших частиц носит редкий характер; при их наличии частицы поддаются визуальному обнаружению. Компания GE HealthCare не получала претензий от клиентов или сообщения о нежелательных реакциях, связанных с данной проблемой.

Действия, которые необходимо выполнить Клиентам и Пользователям:

Согласно нашим данным, вы получили поставку продукции, куда входили серии, попадающие под данный отзыв (см. ниже). Просим вас немедленно проверить свои товарные запасы. Если в вашем распоряжении имеются какие-либо серии продукции, перечисленные ниже, просим немедленно прекратить их использование и распространение, и разместить продукцию в карантин.

Пожалуйста, заполните и отправьте прилагаемую форму подтверждения (см. ниже): распечатайте её, заполните от руки, отсканируйте и отправьте по электронной почте на адрес info_eaeu@gehealthcare.com. Компания GE HealthCare организует возврат продукта.

Перечень затронутой продукции:

Продукт	Номер серии
Омнипак® 350 мг йода/мл 10x100 мл, в полипропиленовых флаконах	17277315
Омнипак® 350 мг йода/мл 10x100 мл, в полипропиленовых флаконах	17312303
Омнипак® 350 мг йода/мл 10x100 мл, в полипропиленовых флаконах	17323704
Омнипак® 350 мг йода/мл 10x100 мл, в полипропиленовых флаконах	17370063
Омнипак® 350 мг йода/мл 10x100 мл, в полипропиленовых флаконах	17407055
Омнипак® 350 мг йода/мл 10x100 мл, в полипропиленовых флаконах	17425028

Контактная Информация

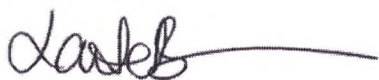
В случае наличия вопросов или замечаний, связанных с настоящим уведомлением, просьба связаться по контактными данным, указанным ниже:

Телефон: +7 (495) 739 6931

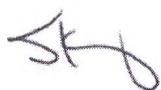
Электронная почта: info_eaeu@gehealthcare.com

Просим Вас быть уверенными, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим главным приоритетом.

С уважением,



Лайла Гурни
Директор по качеству и регуляторным вопросам
GE Healthcare



Скот Келли
Директор по вопросам медицинской безопасности
GE Healthcare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ
НЕОБХОДИМ ОТВЕТ**

Просим заполнить настоящую форму и незамедлительно направить её в GE HealthCare после получения, что будет являться подтверждением получения уведомления и понимания необходимости отзыва продукции.

Наименование
организации:

Адрес (улица):

Индекс/Город/ Страна:

Email организации:

Номер телефона
организации:

Подписывая настоящую форму, подтверждаем получение и понимание прилагаемого уведомления об отзыве продукции, а также то, что мы уведомили всех потенциальных получателей данной продукции и нами приняты и будут приняты соответствующие меры в соответствии с данным уведомлением.

Ниже приведён перечень потенциально затронутых серий, находящихся на нашем складе (в нашем распоряжении), подлежащих возврату в GE HealthCare:

Номер серии	Количество флаконов	Номер серии	Количество флаконов

Просим указать имя ответственного лица, заполнившего настоящую форму.

Подпись:

ФИО:

Должность:

Дата (ДД/ММ/ГГГГ):

Для отправки данной формы по электронной почте просим отсканировать или сфотографировать заполненную форму и направить её по адресу электронной почты:
info_eaeu@gehealthcare.com