



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17 ОКТ 2019 № 01И-2556/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Глеацер»



2329921

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 информирует о принятом АО «ЭкоФармПлюс» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Глеацер, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 4 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серий 441218, 551118 производства ЗАО «ЭкоФармПлюс» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателям: «Подлинность», «Посторонние примеси», «Количественное определение».

О прекращении обращения / о приостановлении реализации указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора: от 12.08.2019 № 01И-1957/19, от 12.08.2019 № 01И-1955/19.

Росздравнадзор предлагает АО «ЭкоФармПлюс» 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 положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко