



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

25.11.2019 № 014-2864/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«Флемоклав Солютаб®»



2333174

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 «Астеллас Фарма» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Флемоклав Солютаб®», таблетки диспергируемые 500 мг + 125 мг 4 шт., блистеры (5), пачки картонные» серий 18E04/62, 18D07/62 производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды), в связи с выявлением несоответствия качества партий данных серий препарата по показателям: «Посторонние примеси», «Количественное определение».

О прекращении обращения указанных серий препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 09.09.2019 № 01И-2199/19.

Одновременно информируем о принятом АО «Астеллас Фарма» решении прекратить действие деклараций о соответствии на указанные серии препарата: РОСС NL.ФВ14.Д78941 от 18.07.2018, РОСС NL.ФВ14.Д78209 от 11.07.2018.

Росздравнадзор предлагает АО «Астеллас Фарма» 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