



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

24.12.2019 № 014-3080/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Нурофен®» производства  
«Фамар А.В.Е.» (Греция)



2336352

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 решении ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» провести процедуру отзыва из обращения перечисленных в приложении серий лекарственного средства «Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Фамар А.В.Е.» (Греция), в связи с решением Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.08.2019 № 630 приостановить применение указанного лекарственного препарата.

Одновременно информируем о принятом ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» решении прекратить действие деклараций о соответствии на перечисленные в приложении серии лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» - на 3 л. в 1 экз.



М.А. Мурашко



Перечень лекарственных препаратов, подлежащих отзыву по решению ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

| Наименование лекарственного препарата  | Номер серии | Номер декларации о соответствии | Дата принятия декларации о соответствии |
|--|-------------|---------------------------------|---|
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1801308     | РОСС GR.ФВ14.Д66667             | 20.03.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1801309     | РОСС GR.ФВ14.Д66664             | 20.03.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1801924     | РОСС GR.ФВ14.Д63568             | 12.02.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1807235     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.02730/18    | 03.10.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1807236     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.02729/18    | 03.10.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1808656     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.03907/18    | 11.10.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1808658     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.03904/18    | 11.10.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1812441     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.18878/19    | 20.02.2019                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1801297     | РОСС GR.ФВ14.Д66666             | 20.03.2018                              |



| Наименование лекарственного препарата  | Номер серии | Номер декларации о соответствии | Дата принятия декларации о соответствии |
|--|-------------|---------------------------------|---|
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1807234     | РОСС GR.ФВ14.Д83102             | 28.08.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1807189     | РОСС GR.ФВ14.Д83103             | 28.08.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1807190     | РОСС GR.ФВ14.Д83104             | 28.08.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1807191     | РОСС GR.ФВ14.Д83101             | 28.08.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1808659     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.03903/18    | 11.10.2018                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1901758     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.18879/19    | 20.02.2019                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1906848     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.34762/19    | 17.07.2019                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1906846     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.34763/19    | 17.07.2019                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1906851     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.35336/19    | 23.07.2019                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1906852     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.35337/19    | 23.07.2019                              |

| Наименование лекарственного препарата  | Номер серии | Номер декларации о соответствии | Дата принятия декларации о соответствии |
|--|-------------|---------------------------------|---|
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1906857     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.35947/19    | 29.07.2019                              |
| Нурофен® для детей, суппозитории ректальные [для детей] 60 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные | 1906856     | РОСС RU Д-GR.ФВ14.А.35946/19    | 29.07.2019                              |