



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

13.09.2020 № 014-35/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Ретвисет» серии 1050718 производства АО «Фармасинтез» (Россия)



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Ретвисет, капсулы 100 мг 30 шт., банки полимерные (1), пачка картонная» серии 1050718 производства АО «Фармасинтез» (Россия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Описание»; владелец партии лекарственного средства ГУ РО «Центр по профилактике и борьбе со СПИД» (Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Кулагина, д. 7А).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ростовской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Ранее письмом Росздравнадзора от 26.06.2019 №02И-1590/19 субъекты обращения лекарственных средств информированы об отзыве из обращения лекарственного средства «Ретвисет», в том числе серии 1050718.

М.А. Мурашко