



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

16.03. 2024 № 014 ~ 275/24
Ha № 0T

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Каптоприл Велфарм» серии 290623 производства ООО «Велфарм» (Россия)

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 принятом производителем, ООО «Велфарм», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Каптоприл Велфарм, таблетки 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии 290623 в связи с повреждением при транспортировке средств идентификации, нанесенных на картонные пачки данной серии лекарственного препарата во исполнение ч. 4 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Росздравнадзор предлагает ООО «Велфарм» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии 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 требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, России 31.08.2016 приказом Минздрава OT утвержденных Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены интернет-портале Росздравнадзора: доступе на открытом Службе» https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial (раздел «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеуказанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова