



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2337907

**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

15.01.2020 № 01И-57/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения лекарственного  
средства «Этамзилат-Ферейн®» серии 110419  
производства ПАО «Брынцалов-А» (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 информирует о принятом производителем решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Этамзилат-Ферейн®», раствор для инъекций 125 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 110419 производства ПАО «Брынцалов-А» (Россия), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Механические включения. Видимые».

О приостановлении реализации указанной серии препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 06.12.2019 № 01И-2970/19.

Одновременно информируем о принятом ПАО «Брынцалов-А» решении прекратить действие декларации о соответствии на указанную серию препарата: РОСС RU Д-RU.ФВ14.А.27422/19 от 14.05.2019.

Росздравнадзор предлагает ПАО «Брынцалов-А» 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 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 вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко