



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

12.01.2021 № 014-07/д1

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Хартил®-Д» серий 0010319, 0020319 производства «Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ» (Германия)



2411621

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 решении держателя регистрационного удостоверения ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, отозвать из обращения лекарственный препарат «Хартил®-Д, таблетки 2.5 мг + 12.5 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серий 0010319, 0020319 производства «Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ» (Германия) в связи с выявлением при испытаниях на стабильность несоответствия качества данных серий препарата требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси».

Росздравнадзор предлагает ООО «ЭГИС-РУС» 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.

А.В. Самойлова