



2566724

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.09.2023 № Одч - 761/23
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Монлер®» производства
«БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.»
(Республика Хорватия)

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 на основании полученной от Представительства компании «БЕЛУПО лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия) информации сообщает о принятом компанией «БЕЛУПО лекарства и косметика д.д.» решении отозвать из обращения лекарственные препараты: «Монлер®», таблетки жевательные 4 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 29486022, «Монлер®», таблетки жевательные 5 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии 29487022, в связи с выявлением при изучении стабильности данных серий лекарственных препаратов отклонения в качестве по показателю «Родственные примеси».

Росздравнадзор предлагает Представительству компании «БЕЛУПО лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия) предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «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.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко