



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2314723

**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

24.07.2019 № 014-1792/19

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного средства
«МОДЭЛЛЬ® ТРЕНД»

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 ООО «Тева» решении отозвать из обращения лекарственный препарат «МОДЭЛЛЬ® ТРЕНД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3 мг + 0.02 мг (набор) 28 шт., (24 активных таблетки + 4 таблетки плацебо), упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 6DZ012A производства «Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС» (Султанат Оман), в связи с выявлением несоответствия качества партии данной серии препарата по показателю «Упаковка» (в одной из трех ячейковых упаковках вместо активной таблетки светло-розового цвета имеется таблетка плацебо белого цвета).

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» 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