



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.08.2024 № 02И-906/24

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного средства «Лонгидаза®» производства ООО «НПО Петровакс Фарм» (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 «НПО Петровакс Фарм», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Лонгидаза®», суппозитории вагинальные и ректальные 3000 МЕ 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 22062023, 23062023, 24062023.

Данное решение в отношении серии 24062023 указанного лекарственного препарата принято ООО «НПО Петровакс Фарм» в связи с выявлением отклонения в качестве по показателю «Количественное определение (гиалуронидазная активность)» при изучении ее стабильности, в отношении серий 22062023, 23062023 – в связи выявлением негативного тренда по показателю «Количественное определение (гиалуронидазная активность)» при изучении стабильности.

Росздравнадзор предлагает ООО «НПО Петровакс Фарм» 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 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 указанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко