

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27.03.2023 № 25-8/2959

На № _____ от _____

МОО «Доверие»

194356, г. Санкт-Петербург,
ул. Композиторов, д.4, кв. 23

victoria56@mail.ru

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрел письмо МОО «Доверие» от 15.03.2023 № 40 по вопросу дефектуры лекарственного препарата «Азатиоприн» и в соответствии с компетенцией сообщает следующее.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в обращение на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном порядке соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включены в Государственный реестр лекарственных средств (далее – Реестр).

Данные Реестра размещены в открытом доступе на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://grls.rosminzdrav.ru>.

Зарегистрирован на территории Российской Федерации, внесен в Реестр и разрешен к медицинскому применению на территории Российской Федерации лекарственный препарат по международному непатентованному наименованию (далее - МНН) Азатиоприн, торговое наименование «Азатиоприн» (далее - ТН) таблетки и капсулы 50 мг.

По данным автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году осуществлен выпуск в гражданский оборот лекарственного препарата по ТН «Азатиоприн», производство ООО «Озон» (Россия) в количестве 45 394 уп., в 2023 году по состоянию на 21.03.2023 ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации не осуществлялся.

Минздравом России в адрес производителя указанного лекарственного препарата ООО «Озон» направлен запрос о производственных планах на 2023 год. По информации ООО «Озон» в 2023 году ожидается стабильный ввод

в гражданский оборот лекарственного препарата по ТН «Азатиоприн» в форме выпуска капсулы 50мг.

Отмечаем, что в соответствии с пунктом 1 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 Минпромторг России является уполномоченным органом Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения.

Одновременно Минздравом России направлено письмо в адрес Минпромторга России по вопросу принятия мер, направленных на предотвращение возникновения дефектуры и обеспечение доступности на фармацевтическом рынке Российской Федерации лекарственного препарата по МНН Азатиоприн.

Заместитель
директора Департамента

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C0FB55546C30000ABFEF00060002
Кому выдан: Семечева Светлана Владимировна
Действителен: с 05.09.2022 до 05.09.2023

С.В. Семечева