



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

10.01.2019 № 014-32/19

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2272577

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 поступлении информации о выявлении в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Вормин, таблетки 100 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед», Индия (владелец ГУЗ РК «Койгородская ЦРБ», Республика Коми, Койгородский район, с. Койгородок, ул. Набережная, д. 101), показатели: «Растворение», «Посторонние примеси» - серии ET167E6004 (декларация о соответствии от 22.06.2016 № РОСС IN.ФМ08.Д28372).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Коми обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата, поступившего в обращение на основании указанной декларации о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии лекарственного препарата, поступившего в обращение на основании указанной декларации о соответствии, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата, поступившего в обращение на основании указанной декларации о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко