



2306885

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.07.2019 № Одн-1610/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении реализации  
лекарственных средств:  
«Тобрадекс» и «Азарга»

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 предоставленной ООО «Новартис Фарма» информации, касающейся выявления в обращении на территории Российской Федерации упаковок лекарственного препарата «Тобрадекс, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «Droptainer™» (1), пачки картонные» серии 18N17AB производства «с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия, с вложением флаконов, имеющих маркировку лекарственного препарата «Азарга» серии 18G11GA (владелец партии ООО «Биофарма» (Ростовская область)/ поставщик ООО «ВИТГА компани» (Московская область)), сообщает о приостановлении реализации данных серий лекарственных средств.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ростовской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественных лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах проведенной работы в обязательном порядке информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств и

требований п. 45 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко