



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

27.08.2020 № 014-1659/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Долак» серии ET168E9003 производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия)



2393690

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Долак, таблетки покрытые оболочкой 10 мг 10 шт., стрипы (2), пачки картонные» серии ET168E9003 производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси», владелец партии лекарственного средства ИП Плаксина А.В. (Республика Мордовия, Кадошкинский район, р.п. Кадошкино, ул. Заводская, д. 12А).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Мордовия обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 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 средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере

здравоохранения предписывает ООО «КАДИЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ (РУС) ЛИМИТЕД» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Долак, таблетки покрытые оболочкой 10 мг 10 шт., стрипы (2), пачки картонные» серии ET168E9003 производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 10.09.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова