



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.10.2021 № Одм-1366/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
средства «Этиловый спирт» серии 3391120
производства ООО «Константа-Фарм М»
(Россия)



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации лекарственного средства «Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 1 л, канистры» серии 3391120 производства ООО «Константа-Фарм М» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Спирт метиловый и другие летучие примеси»; владелец партии лекарственного средства ФГБУ «Поликлиника № 1» (г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 26/28).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 45 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко