



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

01.10.2021 № 010-1238/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Фторурацил -ЛЭНС®» серии 160920



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 БУ ВО «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» лекарственного средства «Фторурацил-ЛЭНС®», раствор для внутрисосудистого введения 50 мг/мл 20 мл, флаконы (10), пачки картонные» серии 160920 производства ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Цветность»; владелец партии лекарственного средства БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» (Воронежская область, г. Воронеж, ул. Вайцеховского, д. 4)/ поставщик ООО «Диафарм» (г. Воронеж).

Территориальному органу Росздравнадзора по Воронежской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 09.08.2021 № И36-1540/21 по изъятию и уничтожению 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.


А.В. Самойлова