



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

09.10.2021 № 010-1242/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
препарата «Силденафил-СЗ» серии 151219



2473486

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 ГБУ РО «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств» (г. Рязань) лекарственного средства «Силденафил-СЗ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 151219 производства НАО «Северная звезда» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Упаковка» (контурная ячейковая упаковка герметична не запаяна), «Маркировка» (на первичной упаковке отсутствует серия и срок годности); владелец партии лекарственного средства ООО «ПродвижениеФарм» (Рязанская область, г. Рязань, ул. Интернациональная, д. 23, корп. 1, Н 2, эт. 1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Рязанской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 13.09.2021 № 1/62-48/21 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