



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

09.11.2021 № ОИЧ - 1463 / 21

На № _____ от _____



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Тамбовский филиал) лекарственного препарата «АМИОДАРОН, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 080519 производства ООО «Эллара» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владелец партии лекарственного средства ГБУЗ «Новосергиевская районная больница» (Оренбургская область, Новосергиевский район, пос. Новосергиевка, ул. Базарная, д. 10).

Территориальному органу Росздравнадзора по Оренбургской 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.

А.В. Самойлова