



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2483044

**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
www.roszdravnadzor.ru

29.12.2021 № *ОИ - 1745/21*

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного препарата

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 препарата «Борная кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% 25 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 10321 производства ОАО «Флора Кавказа» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение»; владелец партии лекарственного препарата ООО «ЭРКАФАРМ Сибирь» (Кемеровская область-Кузбасс, г. Кемерово, просп. Ленина. д. 66б, пом. 155).

Территориальному органу Росздравнадзора по Кемеровской области-Кузбассу обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

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», пп. 30, 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает АО «Флора Кавказа» предоставить в Росздравнадзор

отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Борная кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% 25 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 10321 производства ОАО «Флора Кавказа» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 20.01.2022 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.gov.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова