



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  
www.roszdravnadzor.ru

*29.12.2021* № *Отс ~ 1743 / 21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения  
серии лекарственного препарата



2483034

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 «Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 250520 производства ООО «Славянская аптека» (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 показателям: «Упаковка» (самоклеящиеся этикетки неплотно прилегают к поверхности ампул, частично отклеены; в упаковках имеются ампулы попарно склеенные одной этикеткой; часть ампул без этикеток), «Маркировка» (у части ампул отсутствуют самоклеящиеся этикетки); владелец партии лекарственного препарата БУЗ Удмуртской Республики «Республиканская клиническая инфекционная больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» (Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Труда, д. 17).

Территориальному органу Росздравнадзора по Удмуртской Республике 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 ООО «Славянская аптека» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 250520 производства ООО «Славянская аптека» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 19.01.2022 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.gov.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова