



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

07.12.2021 № Оле - 1578 /21

На № _____ от _____

О прекращении обращения
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 «Викасол, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 71020, 10320 производства ПАО «Биосинтез» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения»; владелец партий лекарственного препарата: ГАУЗ «Камский детский медицинский центр» (Республика Татарстан, г. Набережные Челны, ул. Академика Королева, д. 18).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Татарстан обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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 указанных серий 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 ПАО «Биосинтез» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного

лекарственного средства «Викасол, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 71020, 10320 производства ПАО «Бiosинтез» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 20.12.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.gov.ru, с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова