



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

12 MAR 2021 № 014-307/21

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Цефазолин» серии 90219
производства АО «Фармасинтез» (Россия)



2418821

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 средства «Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (25), коробки картонные (для стационаров)» серии 90219 производства АО «Фармасинтез» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Красноярский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на этикетке картонной коробки отсутствует штрих-код); владелец партии лекарственного средства ГУЗ «Клинический перинатальный центр Саратовской области» (Саратовская область, г. Саратов, ул. Зерновая, зд. 33, стр. 1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Саратовской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 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 средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает АО «Фармасинтез» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (25), коробки картонные (для стационаров)» серии 90219 производства АО «Фармасинтез» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 22.03.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В.Самойлова