



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

24.03.2021 № 014-349/21

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2437065

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (г. Липецк) лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

– «Иринотекан-ДЖ, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные» производства «Джодас Экспоим Пвт. Лтд», Индия, владелец партии ГУЗ «Липецкий областной онкологический диспансер» (г. Липецк, ул. Адмирала Макарова, владение 1е)/поставщик ООО «БИГФАРМА» (Тульская область), показатель «Описание» (раствор с осадком в виде хлопьев и игольчатых кристаллов) - серии JD2399.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии лекарственного средств, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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.



А.В. Самойлова