



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

12.04.2021 № 014-467/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Транексамовая кислота»  
серии 971219 производства  
АО «ЭкоФармПлюс» (Россия)



2441659

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 «Транексамовая кислота, раствор для внутривенного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 971219 производства АО «ЭкоФармПлюс» (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 (Хабаровский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владелец партии лекарственного средства БУ ХМАО-Югры «Окружная клиническая больница» (Тюменская область, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра, г. Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40).

Территориальному органу Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу 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 АО «ЭкоФармПлюс» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Транексамовая кислота, раствор для внутривенного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 971219 производства АО «ЭкоФармПлюс» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 26.04.2021 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова