



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

30 ИЮН 2021

№ 014-830/21

На № _____ от _____



2457296

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения
лекарственного средства

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «АджиКолд® Плюс, мазь для наружного применения и ингаляций 20 г, банки (1), пачки картонные» серий 43003, 43004 производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд» (Индия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партий вышеуказанных серий лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Эвкалиптовое масло»; владелец партий лекарственного средства: ООО «Е.Т.С. ФАРМА».

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 указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Е.Т.С. ФАРМА» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «АджиКолд® Плюс, мазь для наружного применения и ингаляций 20 г, банки (1), пачки картонные» серий 43003, 43004 производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд» (Индия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 14.07.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова