



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.10.2022 № 014-1058/22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Пропофол-Ново» серии 351021
производства ООО фирма «Новофарм-Биосинтез»
(Украина)



2542115

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГКУ «ЦФиМТ» Минобороны России лекарственного препарата «Пропофол-Ново, эмульсия для инфузий 10 мг/мл 20 мл, флаконы (5), пачки картонные» серии 351021 производства ООО фирма «Новофарм-Биосинтез» (Украина), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Бактериальные эндотоксины»; владелец партии данного лекарственного препарата ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н. Бурденко» Минобороны России, г. Москва, Госпитальная площадь, д. 3.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова