



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**  
**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.12.2023 № 014 ~ 1099 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении партии недоброкачественного средства «Преднизолон Эльфа» серии PRE121013 производства «Индус Фарма Пвт.Лтд» (Индия)



2575581

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 от ГКУ Управления материально-технического обеспечения Министерства здравоохранения Республики Башкортостан о выявлении партии лекарственного препарата «Преднизолон Эльфа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии PRE121013 производства «Индус Фарма Пвт.Лтд» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Описание» (раствор с посторонними включениями в виде мелкой взвеси), «Механические включения»; владелец партии данного лекарственного препарата ГБУЗ Республики Башкортостан «Городская клиническая больница № 21» (Республика Башкортостан, г. Уфа, Лесной пр-д, д. 3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Башкортостан следует информировать Росздравнадзор о принятых мерах с учетом требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Субъектам обращения лекарственных средств предлагается принять меры для соблюдения 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 просим информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова