



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

28.12.2023 № 014-1096/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Магния сульфат» серии 060223 производства ООО «Славянская аптека» (Россия)



2575574

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 препарата «Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 060223 производства ООО «Славянская аптека» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на вторичной упаковке: дополнительно нанесён номер факса, отсутствует адрес сайта производителя); владелец партии лекарственного препарата ГБУЗ «Городская больница г. Златоуст» (Челябинская область, г. Златоуст, ул. Дворцовая, д. 1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Челябинской области обеспечить контроль за изъятием из обращения 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 интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/«Структура Службы»/«Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из гражданской области указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова