



2556062

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

18.04.2023 № 014-285/23

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства «Преднизолон Эльфа»
серий PRE121032, PRE121031, PRE121011
производства «Индус Фарма Пвт. Лтд» (Индия)

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 о выявлении Московской лабораторией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора лекарственного препарата «Преднизолон Эльфа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (3), пачки картонные» серий PRE121032, PRE121031, PRE121011 производства «Индус Фарма Пвт. Лтд» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Механические включения», «Описание»; владелец партии лекарственного препарата АО «НПЦ «Эльфа» (Московская область, г. Балашиха).

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.ru (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова