



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

27.06 2023 № Отч. 519 / 23

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
средства «Парацетамол-Алиум» серии 321022
производства ООО «ПФК «Алиум» (Россия)



2568784

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 от БУ ОО «ТЦСКК лекарств» (г. Омск) о выявлении лекарственного препарата «Парацетамол-Алиум, раствор для инфузий 10 мг/мл 100 мл, флаконы (50), ящики картонные/ для стационаров» серии 321022 производства ООО «ПФК «Алиум» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (у части флаконов этикетки наклеены неровно, по краям отклеены, у части - двойные этикетки, у части - этикетки отсутствуют); владелец партии данного лекарственного препарата БУЗ ОО «Областная клиническая больница» (Омская область, г. Омск, ул. Березовая, д. 3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Омской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота 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