



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

29.09.2023 № 014 ~ 789 / 23

На № _____ от _____

О выявлении партии недоброкачественного средства «Преднизолон Эльфа» серии PRE122010 производства «Индус Фарма Пвт.Лтд» (Индия)



2567062

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 территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области о выявлении ЛО ГКУЗ «Лаборатория» (г. Санкт-Петербург) партии лекарственного препарата «Преднизолон Эльфа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии PRE122010 производства «Индус Фарма Пвт.Лтд» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Механические включения»; владелец партии лекарственного препарата ГБУЗ Ленинградской области «Ломоносовская межрайонная больница» (г. Санкт-Петербург, г. Ломоносов, ул. Еленинская, д. 13).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области 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 www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О СЛУЖБЕ» / «Структура службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова