



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.09 2023 № Одч ~ 820 / 23

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Лидокаин» производства ООО «Славянская аптека» (Россия)

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 «Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 241022, 221022 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 партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (вторичная упаковка); владельцы партий лекарственного препарата: БУЗ Удмуртской Республики «Сарапульская городская больница МЗ УР», Удмуртская Республика, г. Сарапул, ул. Гагарина, д. 67 (серия 241022); ГУЗ Областной клинический онкологический диспансер, Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. 12 Сентября, д. 90 (серия 221022).

Территориальным органам Росздравнадзора по Удмуртской Республике и Ульяновской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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 обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Е.С. Щербакова 8(499)578-06-68

Д.В. Пархоменко