



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.07.2024 № 024 ~ 777 / 24

На № _____ от _____

О выявлении партии недоброкачественного средства «Амиодарон» серии 060822 производства ПАО «Брынцалов-А» (Россия)



2594907

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

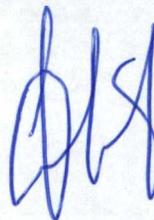
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации информации о выявлении партии лекарственного препарата «Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 060822 производства ПАО «Брынцалов-А» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Описание» (опалесцирующий с желтоватым оттенком раствор, содержащий игольчатые кристаллы), «Прозрачность», «Механические включения (видимые)»; владелец партии данного лекарственного препарата Федеральное государственное бюджетное учреждение «Объединенная больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва, Мичуринский пр-кт, д. 6).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской 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: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко