



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

01.10.	1025	No Of	1-1010	125
На №		от		

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного препарата «Циклосерин» серии 020624 производства ООО «Интерфарма» (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 «Циклосерин, капсулы 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (10), пачки картонные» серии 020624 производства ООО «Интерфарма» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партии данной серии лекарственного препарата установленным требованиям нормативной документации по показателям: «Растворение», «Однородность дозирования», «Количественное определение»; владелец партии лекарственного препарата — ГКУЗ Тверской области «Тверской областной клинический противотуберкулезный диспансер» (Тверская область, г. Тверь, ул. Ткача, д. 1а).

Территориальному органу Росздравнадзора Тверской области ПО обеспечить обращения уничтожением контроль за изъятием ИЗ установленном указанной партии недоброкачественного порядке лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова