

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

02.10.1025 No Of U ~ 1023 /25
Ha No OT

О прекращении обращения недоброкачественного лекарственного средства «Кальция глюконат» серии 690624 производства ФКП «Армавирская биофабрика» (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 обращения прекращении лекарственного «Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 690624 производства ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) (выборочный лекарственных средств контроль обращения несоответствия партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Описание»; владелец партии лекарственного препарата - БУЗ Орловской области «Орловский областной диспансер» (Орловская кожно-венерологический область, ул. Пушкина, д.68).

органу Росздравнадзора по Территориальному Орловской области контроль ИЗ обращения уничтожением обеспечить 3a изъятием 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 информировать территориальные следует проведенной работы органы Росздравнадзора. данные территориальных Контактные Росздравнадзора доступе на интернет-портале открытом размещены

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.

Stacker

А.В. Самойлова