



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

07.11.2015 № 014-1115/25

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественных
лекарственных препаратов «Иринова»
производства АО «Фармасинтез-Норд»
(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 лекарственных препаратов производства АО «Фармасинтез-Норд» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партий лекарственных препаратов установленным требованиям нормативного документа по качеству:

- «Иринова, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 11,5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 60823, показатели: «Механические включения. Видимые частицы». «Примеси»;
- «Иринова, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 20624А, показатель «Механические включения. Видимые частицы»;
- «Иринова, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 2 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 80923В, показатели: «Механические включения. Видимые частицы», «Прозрачность», «Описание»;
- «Иринова, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 2 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 91123А, показатель «Описание».

Владелец вышеуказанных партий лекарственных препаратов – ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» (Тюменская область, г. Тюмень, ул. Барнаульская, д. 32).

Территориальному органу Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу обеспечить контроль за

изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова