



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.12.2018 № ОУ-3050/18

На № _____ от _____

Решение о переводе лекарственного
средства на посерийный выборочный
контроль качества



2270199

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 переводе с 27 декабря 2018 года лекарственного средства «Простамол® Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» производства «Каталент Германия Эбербах ГмбХ» (Германия)/ упаковано: ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА», (Россия) на посерийный выборочный контроль качества в связи с повторным выявлением несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям.

Данное решение действует в отношении серий (партий) лекарственного средства, выпускаемых в гражданский оборот после даты принятия Росздравнадзором решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль до принятия решения о снятии с посерийного выборочного контроля.

В соответствии с п. 38 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, лекарственное средство «Простамол® Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные» производства «Каталент Германия Эбербах ГмбХ» (Германия)/ упаковано: ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА», (Россия), переведенное на посерийный выборочный контроль, может поступать в гражданский оборот только на основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.

М.А. Мурашко