



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

30.05.2019 № 014 - 1360/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серий лекарственного средства



2298617

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 средства, несоответствие качества партий которого выявлено ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Ретвисет, капсулы 100 мг 30 шт., банки полимерные (1), пачка картонная, производства АО «Фармасинтез», Россия (владелец ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» Аптека № 34, г. Москва, ул. Щербаковская, д. 32/7), показатель «Описание» (содержимое капсул – прозрачная жидкость желтого цвета с хлопьевидным осадком белого цвета) - серии 1260718;
- Ретвисет, капсулы 100 мг 30 шт., банки полимерные (1), пачка картонная, производства АО «Фармасинтез», Россия (владелец ГБУЗ «ИКБ № 2» ДЗМ, г. Москва, 8-я ул. Соколиной Горы, д. 15), показатель «Описание» (содержимое капсул – непрозрачная неоднородная маслянистая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком) - серии 1490718;
- Ретвисет, капсулы 100 мг 30 шт., банки полимерные (1), пачка картонная, производства АО «Фармасинтез», Россия (владелец ОГАУЗ «Ангарская городская больница № 1» (Иркутская область, г. Ангарск, квартал 27, д. 2), показатель «Описание» (содержимое капсул – прозрачная жидкость желтого цвета с хлопьевидным осадком белого цвета) - серии 430718.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Иркутской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) данных серий лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.



М.А. Мурашко