



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

12.08.2019 № 014-1956/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



2317196

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 «Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей (1), пачки картонные» серии 391218 производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» (Россия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Микробиологическая чистота»; владелец партии лекарственного средства ГАУЗ «Лениногорская центральная районная больница» (Республика Татарстан, г. Лениногорск, ул. Садриева, д. 20)

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Татарстан обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Ранее письмом Росздравнадзора от 18.06.2019 №01И-1516/19 субъекты обращения лекарственных средств информированы об отзыве из обращения указанной серии лекарственного средства «Хлоргексидин».

М.А. Мурашко