



2329038

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

02.10.2019 № Одч-2393/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серий лекарственного средства

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 (Хабаровский филиал) в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные, производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика», Россия (владелец ОГАУ «Магаданфармация» Министерства здравоохранения и демографической политики Магаданской области, Магаданская область, г. Магадан, 3-й Транспортный пер., д. 12), показатели: «Описание» (мутная жидкость зеленовато-желтого цвета), «Прозрачность», «Механические включения. Видимые частицы» - серии 020318;
- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные, производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика», Россия (владелец ООО «Стелас», Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Фрунзе, д. 11, пом. 0 (6-10), пом. I (3, 15, 16, 17, 18, 121)), показатели: «Описание» (мутная жидкость зеленовато-желтого цвета), «Прозрачность», «Механические включения. Видимые частицы» - серии 290618.

Территориальным органам Росздравнадзора по Магаданской области, Хабаровскому краю и Еврейской автономной 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 препарата. 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко