



2331272

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

16.11.2019 № ОМ-2974/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении БУ Воронежской области «Воронежский ЦКК и СЛС» лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Этамзилат-Ферейн<sup>®</sup>, раствор для инъекций 125 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячеювые контурные (2), пачки картонные» серии 130419 производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, владелец БУЗ ВО «Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 1», г. Воронеж/поставщик ООО «Медснаб», г. Воронеж, по показателю «Механические включения (видимые)»;
- «Этамзилат-Ферейн<sup>®</sup>, раствор для инъекций 125 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячеювые контурные (2), пачки картонные» серии 060319 производства ПАО «Брынцалов-А», Россия, владелец БУЗ ВО «Панинская РБ», рп. Панино, Воронежская область/ООО «Медснаб», г. Воронеж, по показателю «Механические включения (видимые)».

Территориальному органу Росздравнадзора по Воронежской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанных серий лекарственного средства, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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.



М.А. Мурашко