



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

20.11.2019 № 014-2820/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серий лекарственного средства



2331694

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 (Санкт-Петербургский филиал) в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия (владелец ГКУЗ ЛО «Дружносельская психиатрическая больница», Ленинградская область, Гатчинский район, пос. Дружноселье, ул. ДПБ, д. 3, лит. А, пом. № 215-221), показатель «Посторонние примеси» - серии 780918;
- БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия (владелец ГБУЗ ЛО «Кингисеппская МБ», Ленинградская область, г. Кингисепп, ул. Воровского, д. 20, лит. В), показатель «Посторонние примеси» - серии 780918;
- БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия (владелец ООО «Радуга», Архангельская область, г. Архангельск, ул. Воскресенская, д. 114, пом. 31-Н), показатель «Родственные примеси» - серии 861118.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, Архангельской 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