



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

20.12.2019 № 014-3057/19

На № _____ от _____



2336297

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения
лекарственного средства
«Дротаверин» серий 230618, 380618
производства ФКП «Армавирская
биологическая фабрика» (Россия)

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:

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные, производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика», Россия (владелец ГОАУЗ «Мончегорская центральная районная больница», Мурманская область, г. Мончегорск, просп. Metallургов, д. 62), показатель «Пирогенность» - серии 230618;
- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные, производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика», Россия (владелец ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Новикова, д. 28, литер И, пом. 2Н), показатель «Пирогенность» - серии 380618.

Территориальным органам Росздравнадзора по Мурманской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, предписывает ФКП «Армавирская биологическая фабрика» предоставить в Росздравнадзор отчет о

проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные» серий 230618, 380618 производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 31.12.2019 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



М.А. Мурашко