



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 № О1ч-3056/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Беклометазона дипропионат безводный» серии BMD/1119001 производства «Юнимакс Лабораториз Пвт. Лтд.» (Индия)



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 «Беклометазона дипропионат безводный, субстанция-порошок» серии BMD/1119001 производства «Юнимакс Лабораториз Пвт. Лтд.» (Индия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Растворимость», «Посторонние примеси», владелец партии лекарственного средства АО «Биннофарм».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о прекращении обращения вышеуказанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных/изготовленных из нее.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии фармацевтической субстанции.

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 АО «Биннофарм» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Беклометазона дипропионат безводный, субстанция-порошок» серии BMD/1119001 производства «Юнимакс Лабораториз Пвт. Лтд.» (Индия).

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