



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

17 ФЕВ 2020

№ *РдИ-309/20*

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственного средства «Нейрокард»
серии 040419 производства ФКП «Курская
биофабрика - фирма «БИОК» (Россия)



2352834

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 «Нейрокард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 040419 производства ФКП «Курская биофабрика - фирма «БИОК» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Цветность», владелец партии лекарственного средства ОБУЗ «Фурмановская центральная районная больница» (Ивановская область, г. Фурманов, ул. Нижний Двор, д. 41).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ивановской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии 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 «Курская биофабрика - фирма «БИОК» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Нейрокард, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые

контурные (2), пачки картонные» серии 040419 производства ФКП «Курская биофабрика - фирма «БИОК» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 27.02.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко