



2354454

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

18.03.2020 № Одч-461/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Цефтазидим» серий 100919, 111019
производства ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
(Россия)

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 «Цефтазидим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 100919, 111019 производства ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Стерильность»; владелец партий лекарственного средства ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО».

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 ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Цефтазидим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные» серий 100919, 111019 производства ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 27.03.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко