



2354478

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

23.03.2020 № Одч-478/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственного средства «Индапамид»
серии 131119 производства
ООО «Производство Медикаментов» (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 «Индапамид, капсулы 2.5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 131119 производства ООО «Производство Медикаментов» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Растворение», владелец партии лекарственного средства ООО «ФарМАТ» (Иркутская область, г. Братск, ж.р. Падун, ул. Гидростроитель, д. 55).

Территориальному органу Росздравнадзора по Иркутской 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 ООО «Производство Медикаментов» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Индапамид, капсулы 2.5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 131119 производства ООО «Производство Медикаментов» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 03.04.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко