



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2361090

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.03.2010 № Одм-532/10

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственных средств

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 лекарственных средств, несоответствие качества которых выявлено ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Циклофоцил, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 200 мг, флакон стеклянный (1), пачка картонная, производства АО «Фармасинтез», Россия (владелец АО «Фармасинтез», Иркутская область, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184), показатель «Время растворения» - серии 30819;
- Циклофоцил, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг, флакон стеклянный (1), пачка картонная, производства АО «Фармасинтез», Россия (владелец АО «Фармасинтез», Иркутская область, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184), показатели: «Количественное определение», «Время растворения», «Однородность дозирования» - серии 20819;
- Циклофоцил, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг, флакон стеклянный (1), пачка картонная, производства АО «Фармасинтез», Россия (владелец АО «Фармасинтез», Иркутская область, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184), показатели: «Количественное определение», «Время растворения», «Однородность дозирования» - серии 10819.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств.

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 «Фармасинтез» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественных лекарственных препаратов: «Циклофоцил, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 200 мг, флакон стеклянный (1), пачка картонная» серии 30819, «Циклофоцил, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг, флакон стеклянный (1), пачка картонная» серии 20819, «Циклофоцил, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг, флакон стеклянный (1), пачка картонная» серии 10819 производства АО «Фармасинтез» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 10.04.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко