



2361043

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

30.08.2020 № ОМ-535/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Хлоргексидина биглюконат» серии СНГ-007/18 производства «Дж. Амфрей Лабораториз» (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 «Хлоргексидина биглюконат, субстанция-раствор» серии СНГ-007/18 производства «Дж. Амфрей Лабораториз» (Индия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси»; владелец партии лекарственного средства: ГБУЗ РТ «Противотуберкулезный диспансер» (Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Оюна Курседи, д. 159).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Тыва обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественной фармацевтической субстанции.

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

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных/изготовленных из нее, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, изготовленных/произведенных из нее. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко