



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.04.2020 № 014-742/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Глюкоза» серии 080918 производства
ООО «ГРОТЕКС» (Россия)



2361562

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 «Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 080918 производства ООО «ГРОТЕКС» (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 показателю «рН», владелец партии лекарственного средства ГБУЗ ВО «Александровская районная больница» (Владимирская область, г. Александров, ул. Топоркова, д. 2).

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

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 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 «ГРОТЕКС» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном

расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 080918 производства ООО «ГРОТЕКС» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 07.05.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова