



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14 МАЙ 2020

№

014-883/20

На № _____

от _____

О прекращении обращения
лекарственного средства «Селемицин»
серии А916А1 производства
«Медокеми Лтд» (Кипр)



2365424

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 «Селемицин, раствор для инфузий и внутримышечного введения 250 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (20), пачка картонная, для стационаров» серии А916А1 производства «Медокеми Лтд» (Кипр) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (в картонную пачку вместо 20 инструкций по применению вложена 1 инструкция по применению); владелец партии лекарственного средства: ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» (г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, стр. 1).

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. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления

недоброкачественного лекарственного средства «Селемицин, раствор для инфузий и внутримышечного введения 250 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (20), пачка картонная, для стационаров» серии А916АІ производства «Медокеми Лтд» (Кипр). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 25.05.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова