



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

19.05.2020 № 014-907/20

На № _____ от _____



2364392

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
средства «Дицинон» серии JS7894
производства «Лек д.д.» (Словения)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Дицинон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства «Лек д.д.», Словения (владелец ВО ГУП «Волгофарм», Волгоградская область, г. Волгоград, Аптечный проезд, д. 1), показатель «Родственные примеси. Сумма примесей» - серии JS7894 (декларация о соответствии от 13.06.2019 № РОСС RU Д-SI.ФМ08.В.26854/19).

Территориальному органу Росздравнадзора по Волгоградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных, находящихся в обращении на основании декларации о соответствии от 13.06.2019 № РОСС RU Д-SI.ФМ08.В.26854/19, партий указанной серии лекарственного препарата, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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 препарата, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии от 13.06.2019 № РОСС RU Д-SI.ФМ08.В.26854/19. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова