



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

27.05.2020 № 014 - 977/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Простудокс®» серии 340319  
производства ОАО «Синтез» (Россия)



2370389

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 «Простудокс®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты (10), пачки картонные» серии 340319 производства ОАО «Синтез» (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 «Описание» (пакеты содержат массу из смеси конгломератов слежавшегося порошка различной формы и размера и незначительного количества порошка), владелец партии лекарственного средства ООО «РИГЛА» (Республика Адыгея, г. Адыгейск, ул. Пролетарская, д. 4/5, Литер А).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Адыгея 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

ОАО «Синтез» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Простудокс<sup>®</sup>, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты (10), пачки картонные» серии 340319 производства ОАО «Синтез» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 08.06.2020 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова