



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

05.06.2020 № ОИ-1047/20
На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственного средства «Дротаверин»
серии 020319 производства
ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия)



2370675

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, несоответствие качества партий которого выявлено ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные, производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика», Россия (владелец ГОАУЗ «Мурманская городская клиническая больница скорой медицинской помощи», Мурманская область, г. Мурманск, ул. Володарского, д. 18а), показатель «Количественное определение. Спирт этиловый» - серии 020319;
- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные, производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика», Россия (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД России по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области», г. Санкт-Петербург, просп. Культуры, д. 2, лит. А), показатель «Количественное определение. Спирт этиловый» - серии 020319.

Территориальным органам Росздравнадзора по Мурманской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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 ФКП «Армавирская биологическая фабрика» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные» серии 020319 производства ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 18.06.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова