



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

08.06.2020 № 012-1061/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Нимулид» серий 60519023, 60519024 производства «Панацея Биотек Лтд.» (Индия)



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 «Нимулид, гель для наружного применения 1% 30 г, тубы пластиковые (1), пачки картонные» серий 60519023, 60519024 производства «Панацея Биотек Лтд.», Индия (декларации о соответствии РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.45048/19 от 15.11.2019, РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.46790/19 от 26.11.2019), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение: этанол»; владелец партий лекарственного средства ООО «ПАНБИО ФАРМ».

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 указанных серий лекарственного средства, находящихся в обращении на основании деклараций о соответствии РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.45048/19 от 15.11.2019, РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.46790/19 от 26.11.2019.

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 ООО «ПАНБИО ФАРМ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Нимулид, гель для наружного

применения 1% 30 г, тубы пластиковые (1), пачки картонные» серий 60519023, 60519024 производства «Панацея Биотек Лтд.» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 19.06.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова