



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

19.06.2020 № ОП-1172/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственного средства «Тофф Плюс»
серии 44419017 производства
«Панацея Биотек Лтд.» (Индия)



2372960

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 «Тофф Плюс, капсулы 15 мг + 500 мг + 10 мг + 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 44419017 производства «Панацея Биотек Лтд.», Индия (декларация о соответствии № РОСС RU Д-IN.ФМ08.А.46330/19 от 22.11.2019) 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 показателям: «Подлинность: парацетамол», «Количественное определение: парацетамол»; владелец партии лекарственного средства: ООО «ПанБио Фарм» (Московская область, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8).

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 ООО «ПанБио Фарм» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления

недоброкачественного лекарственного средства «Тофф Плюс, капсулы 15 мг + 500 мг + 10 мг + 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 44419017 производства «Панацея Биотек Лтд.», Индия. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 30.06.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова