



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 № 014 - 1175 / 20

На № _____ от _____



2372936

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 недоброкачественной
фармацевтической субстанции

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 (Московская лаборатория) фармацевтической субстанции, качество которой не отвечает установленным требованиям:

- Доксициклина моногидрат, субстанция-порошок, производства «Ховион Фармасайнс Лтд», Китай (владелец ЗАО «ЗиО-Здоровье», Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2), показатель «Остаточные органические растворители. Триэтиламин» - серии 05MA64U.NM00572.02.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных/изготовленных из нее.

Производителям лекарственных средств информировать Росздравнадзор об использовании в производстве лекарственных препаратов для медицинского применения указанной серии фармацевтической субстанции.

Субъектам обращения лекарственных средств (организации оптовой торговли, аптечные и медицинские организации) надлежит провести проверку наличия указанной серии фармацевтической субстанции. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии фармацевтической субстанции.

А.В. Самойлова