



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

26.06.2020 № 014-1197/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Хлоргексидина биглюконат» серий СНГ-002/18, СНГ-007/18 производства «Дж. Амфрей Лабораториз» (Индия)



2374458

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:

- Хлоргексидина биглюконат, субстанция-раствор, производства «Дж.Амфрей Лабораториз», Индия (владелец ГБУЗ ЛО «Токсовская МБ», Ленинградская область, Всеволожский район, г.п. Токсово, ул. Буланова, д. 18), показатель «Посторонние примеси» - серии СНГ-002/18;
- Хлоргексидина биглюконат, субстанция-раствор 1 л, канистры полиэтиленовые, производства «Дж.Амфрей Лабораториз», Индия (владелец ФГБВОУВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6, литера Ф), показатель «Посторонние примеси» - серии СНГ-007/18;

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественной фармацевтической субстанции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о прекращении обращения вышеуказанных серий фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных/изготовленных из нее.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных/изготовленных из нее, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, изготовленных/произведенных из нее. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова