



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

15.10.2020 № 024-1974/20

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства
«Амиодарон» серии 261119



2398104

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (г. Тверь) лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы с точкой излома (10), пачки картонные» производства ООО «Эллара» (Россия), владелец ГБУЗ Тверской области «Тверская станция скорой медицинской помощи» (г. Тверь), показатели: «Описание» (в некоторых ампулах прозрачные игольчатые кристаллы), «Прозрачность» - серии 261119.

Территориальному органу Росздравнадзора по Тверской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии лекарственного препарата.

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко