



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

28.10.2020 № *014-2054/20*

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Ципрофлоксацин» серии А19053504 производства ТОО «Kelun-Kazpharm» («Келун-Казфарм») (Республика Казахстан)



2398293

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 «Ципрофлоксацин, раствор для инфузий 0,2% 100 мл, флаконы (120), коробки картонные (для стационаров)» серии А19053504 производства ТОО «Kelun-Kazpharm» («Келун-Казфарм») (Республика Казахстан) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Ципрофлоксацин»; владелец партии лекарственного средства ООО «ФАРМ-ПРОЕКТ».

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 «ФАРМ-ПРОЕКТ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления

недоброкачественного лекарственного средства «Ципрофлоксацин, раствор для инфузий 0,2% 100 мл, флаконы (120), коробки картонные (для стационаров)» серии А19053504 производства ТОО «Kelun-Kazpharm» («Келун-Казфарм») (Республика Казахстан). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 11.11.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова