



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 - 2060/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата



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 от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми о выявлении в ГБУЗ Республики Коми «Прилузская ЦРБ» лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Холина альфосцерат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 4 мл, ампулы с кольцом излома (5), упаковки ячеюковые контурные (1), пачки картонные» производства ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), владелец ГБУЗ Республики Коми «Прилузская ЦРБ», Республика Коми, показатель «Описание» (раствор в ампулах с посторонними видимыми включениями, похожими на плесень) - серии 050919.

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Коми 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.

  
А.В. Самойлова