



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

08.12.2020 № Одч-2281/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Простудокс®» серий 1500919, 1060719 производства ОАО «Синтез» (Россия)



2411187

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 «Простудокс®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакетики однодозовые (10), пачки картонные» серий 1500919, 1060719 производства ОАО «Синтез» (Россия) 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 (филиал г. Ростова-на-Дону) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (пакетики содержат массу из смеси конгломератов слежавшегося порошка различной формы и размера и незначительного количества порошка); владельцы партий лекарственного средства: ЗАО фирма «ЦВ «Протек», Краснодарский край, г. Краснодар, Прикубанский округ, 2-ое отделение АФ «Солнечная», д. 7/2 (серия 1500919); АО НПК «Катрен», Краснодарский край, г. Краснодар, Прикубанский округ, 2-ое отделение АФ «Солнечная» д. 7/2 (серия 1060719).

Территориальному органу Росздравнадзора по Краснодарскому краю обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

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 указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ОАО «Синтез» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Простудокс<sup>®</sup>, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакетики однодозовые (10), пачки картонные» серий 1500919, 1060719 производства ОАО «Синтез» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 21.12.2020 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко