



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

16 ДЕК 2020

№

0111-2350/20

На № _____

от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Дигоксин» серии 010619 производства АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (Россия)



2407731

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 «Дигоксин, таблетки 0.25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 010619 производства АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (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 (Гудермесский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Упаковка» (три контурные ячейковые упаковки помещены в пачку картонную вместо одной контурной ячейковой упаковки); «Маркировка» (на контурных ячейковых упаковках дополнительно нанесена информация, не предусмотренная нормативной документацией: сайт, МНН, действующее вещество и его количество, «Применять по назначению врача», «Кардиотоническое средство-сердечный гликозид», «Содержит лактозу моногидрат, сахарозу и декстрозу моногидрат», «Для приема внутрь», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения; на пачке картонной дополнительно нанесена информация, не предусмотренная нормативной документацией: сайт, состав на 1 таблетку; предупредительная надпись «Содержит лактозу моногидрат, сахарозу и декстрозу моногидрат» вместо: «Препарат содержит лактозу моногидрат, сахарозу и декстрозу моногидрат»); владельцы партий лекарственного средства: ГБУ РД «Хасавюртовская центральная районная больница», Республика Дагестан, г. Хасавюрт, просп. Тотурбиева, д. 68; ГАУ «Аптечное управление Министерства здравоохранения Республики Дагестан», Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 24.

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Дагестан 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 указанной серии 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 АО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Дигоксин, таблетки 0.25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 010619 производства АО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 25.12.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова