



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2407752

**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

№ 0111-2356/10

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Арбидол» серии 2170720 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия)

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 «Арбидол[®], капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии 2170720 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (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 (Хабаровский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (в контурных ячейковых упаковках частично отсутствуют капсулы, пленка и фольга алюминиевая не термосварены между собой, в части контурных упаковок между пленкой и фольгой алюминиевой и на капсулах присутствует порошок желтого цвета); владельцы партий лекарственного средства: ООО «Радника», Приморский край, г. Владивосток, ул. Шилкинская, д. 10А; ООО «Интеграция», Приморский край, г. Владивосток, ул. Русская, д. 94А, этаж 1, пом. 187, 188.

Территориальному органу Росздравнадзора по Приморскому 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 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 ОАО «Фармстандарт-Лексредства» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Арбидол[®], капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серии 2170720 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 29.12.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова