



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

*дд.мм.гггг* № *Ори-2385/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного средства «Кетофрил®» серии ВН21F017 производства «Торрент Фармасьютикалс Лтд» (Индия)



2411418

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 «Кетофрил®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., стрипы (2), пачки картонные» серии ВН21F017 производства «Торрент Фармасьютикалс Лтд» (Индия) 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 партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на стрипе и на картонной пачке нормативной документацией предусмотрено нанесение адреса фирмы-производителя, фактически указана только страна (Индия)); владелец партии лекарственного средства ООО «Мир здоровья» (Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул. Петровского, д. 23, корпус 1, этаж 1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ЗАО «ТОРРЕНТ ФАРМА» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Кетофрил<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., стрипы (2), пачки картонные» серии ВН21F017 производства «Торрент Фармасьютикалс Лтд» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 31.12.2020 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова