



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

22.12.2020 № 014-2386/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Кетофрил®» серии ВН21G021 производства «Торрент Фармасьютикалс Лтд» (Индия)



2411419

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 ВН21G021 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 (Тамбовский 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 «Апрель Рязань» (Рязанская область, г. Рязань, Первомайский проспект, д. 33, литер А, пом. 2-4, этаж 1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Рязанской области 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[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., стрипы (2), пачки картонные» серии ВН21G021 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