



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

29.12.2020 № 01с-2461/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Простудокс[®]» серий 1080719, 1300819 производства ОАО «Синтез» (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 «Простудокс[®], порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты (10), пачки картонные» серий 1080719, 1300819 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 (Казанский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (пакеты содержат массу из смеси конгломератов скомковавшегося порошка различной формы и размера и незначительного количества порошка); владельцы партий лекарственного средства: ООО «Идеал», Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский Тракт, д. 16, пом.1007 (серия 1080719); ООО «Ваш лекарь», Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гвардейская, д. 42, пом. 1 (серия 1300819).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Татарстан 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[®], порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты (10), пачки картонные» серий 1080719, 1300819 производства ОАО «Синтез» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 19.01.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова