



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

24.08.2021 № 014-1082/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
препарата «Голда МВ» серий 340121, 430121  
производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия)



2449529

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) лекарственного препарата «Голда МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (3), пачки картонные» серий 340121, 430121 производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации ЛП-004364-050717 изм. №1 по показателю «Однородность дозирования»; владелец партий лекарственного средства ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 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.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ООО «Фармасинтез-Тюмень» необходимо предоставить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «Голда МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (3), пачки картонные» серий 340121, 430121 производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 06.09.2021 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова