



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

30.11.2021 № 01ч-1548/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
препарата «КосмоФер» серии 190812А-1  
производства «Фармакосмос А/С» (Дания)

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 (Красноярский филиал) лекарственного препарата «КосмоФер, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), пачки картонные» серии 190812А-1 производства «Фармакосмос А/С» (Дания), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси. Хлориды»; владелец партии лекарственного препарата ООО «КОСМОФАРМ» (Московская область, г.о. Истра, г. Истра, ул. Маяковского, зд. № 21, пом. № 1).

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. 45 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.

А.В. Самойлова