



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
www.roszdravnadzor.ru

29.12.2021 № *014 - 1744 / 21*

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серий лекарственного препарата

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 препарата «Тиамин, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные» серий 971218, 981218 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств несоответствия качества партий указанных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Цветность раствора»; владелец партий лекарственного препарата аптека ГБУЗ РА «Майкопская городская клиническая больница» (Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Гагарина, д. 4).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Адыгея обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

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», пп. 30, 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «ФАРМЛЕК» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного

лекарственного препарата «Тиамин, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные» серий 971218, 981218 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 20.01.2022 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.gov.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова