



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2526232

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

08.09.2022 № 014 ~ 960 / 22

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Плаквенил» серии 0R655
производства «Санофи-Авентис С.А.» (Испания)

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 «Плаквенил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг 15 шт., блистеры (4), пачки картонные» серии 0R655 производства «Санофи-Авентис С.А.» (Испания) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на картонную пачку дополнительно нанесены самоклеящиеся стикеры с целью контроля первого вскрытия); владелец партии лекарственного препарата ОГБУЗ «Качугская районная больница» (Иркутская область, р.п. Качуг, переулок Больничный, д. 1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Иркутской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте

Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии 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 АО «Санофи Россия» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Плаквенил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг 15 шт., блистеры (4), пачки картонные» серии 0R655 производства «Санофи-Авентис С.А.» (Испания), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 19.09.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 или по электронной почте: info@roszdravnadzor.gov.ru, с последующей досылкой на бумажном носителе.


А.В. Самойлова