



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

11.07.2019 № 014-1695/19

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2311952

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении БУ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» лекарственного средства «Урсосан, капсулы 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные» серии 0E30418 производства «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», Чешская Республика, владелец ООО «ПРОДВИЖЕНИЕФАРМ», г. Воронеж, Воронежская область/поставщик ООО «ПУЛЬС Воронеж», г. Воронеж, Воронежская область, качество которого не соответствует установленным требованиям по показателю «Упаковка» (в одном запечатанном блистере отсутствует капсула, в другом – капсула с рассыпанным содержимым).

Территориальному органу Росздравнадзора по Воронежской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии лекарственного средства, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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 указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко