



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.06.2017 № 014-1298 / 17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2156990

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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Парацетамол, суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл 100 мл, бутылки темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ФГБУ Республики Тыва «Улуг-Хемский ММЦ им. А.Т. Балгана», ул. Октябрьская, д. 46, г. Шагонар, Улуг-Хемский район, Республика Тыва), показатель «Описание» (неоднородная суспензия с кристаллами, на дне флаконов имеется плотный неразбивающийся осадок) - серии 90116.

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Тыва обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанного лекарственного средства, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко