



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

16 АПР 2020

№ **0111-675/20**

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Ципролакэр» серии DE90128 производства «Ла Кэр Фарма Лимитед» (Индия)



2362193

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 средства «Ципролакэр, раствор для инфузий 2 мг/мл 100 мл, флаконы пластиковые (1), пачки картонные» серии DE90128 производства «Ла Кэр Фарма Лимитед», Индия (декларация о соответствии № РОСС RU Д-IN.РА01.А.42734/19 от 14.08.2019) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Подлинность. Ципрофлоксацин. ТСХ», владелец партии лекарственного средства ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России (г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 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, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС RU Д-IN.РА01.А.42734/19 от 14.08.2019.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «ДЖОДАС ЭКСПОИМ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Ципролакэр, раствор для инфузий 2 мг/мл 100 мл, флаконы пластиковые (1), пачки картонные» серии DE90128 производства «Ла Кэр Фарма Лимитед» (Индия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 29.04.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова