



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

18 АВГ 2020

№

ОИ-1621/20

На № _____

от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Октанайн Ф (фильтрованный)» серии 0030319/р-ль 80614С производства «Октафарма АБ» (Швеция)/ООО «Скопинский фармацевтический завод» (Россия)



2381814

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 «Октанайн Ф (фильтрованный), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ флаконы, пачки/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтрованная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)» серии 0030319/ растворитель 80614С производства «Октафарма АБ» (Швеция)/ ООО «Скопинский фармацевтический завод» (Россия) (сертификат соответствия РОСС RU С-RU.ФМ11.В.00197/19 от 28.03.2019), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям «Кальций», «Калий», «Натрий»; владелец партии лекарственного средства ООО «Скопинский фармацевтический завод».

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 сертификата соответствия РОСС RU С-RU.ФМ11.В.00197/19 от 28.03.2019. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Скопинский фармацевтический завод» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Октанайн Ф (фильтрованный), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 МЕ флаконы, пачки/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 5 мл и набором для введения (шприц одноразовый, игла двухконцевая, игла фильтрованная, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки)» серии 0030319/ растворитель 80614С производства «Октафарма АБ» (Швеция)/ ООО «Скопинский фармацевтический завод» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 31.08.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова