



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

15.12.2016 № 014 - 2544/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения
серии лекарственного средства

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Аминосалициловая кислота, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 13,49 г, флаконы стеклянные (1) /в комплекте с водой для инъекций, растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 500 мл, бутылки полиэтиленовые (1) /в комплекте с трансфло/, пачка картонная» серии PAS 506/461115 производства «Сандживани Парантерал Лтд.» (Индия)/ ООО «ИСТ-ФАРМ» (Россия)/ упаковано ОАО «Фармасинтез» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Описание восстановленного раствора», «Цветность раствора», «Упаковка» (пробка флакона обтянута колпачком комбинированным алюминиевым с пластмассовой крышкой, вместо алюминиевого колпачка), владелец партии лекарственного средства КУ ХМАО-Югры «Сургутский клинический противотуберкулезный диспансер» (Тюменский тракт, д. 27, г. Сургут, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра, Тюменская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре, Ямало-Ненецкому автономному округу, Тюменской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

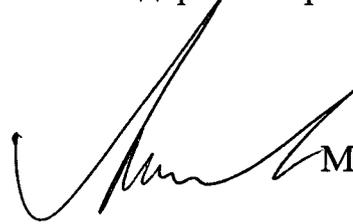
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного

изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.



М.А. Мурашко