



2475028

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

14 ОКТ 2021

№ 024 - 1361/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного препарата
«Аминокапроновая кислота» серии 0051118
производства ООО «МОСФАРМ» (Россия)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках проверок по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) лекарственного препарата «Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл 100 мл, контейнеры полимерные» серии 0051118 производства ООО «МОСФАРМ» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Извлекаемый объем»; владелец партии лекарственного средства ФГБУЗ ЦКБВЛ ФМБА России (Московская область, Солнечногорский район, деревня Голубое).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 45 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко