



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

15 ОКТ 2021

№

22-1362/21

На №

от

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Амиодарон» серий 040319, 231119
производства ООО «Эллара» (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 (Хабаровский филиал) лекарственного препарата «Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные» серий 040319, 231119 производства ООО «Эллара» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателям: «Механические включения» (серия 231119), «Родственные примеси» (серия 040319); владелец партий лекарственного средства ФГКУ «1477 военно-морской клинический госпиталь» МО РФ (Приморский край, г. Владивосток, ул. Ивановская, д. 4).

Территориальному органу Росздравнадзора по Приморскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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