



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

27.06.2022 № 014 ~ 691 / 22

На № _____ от _____

О прекращении обращения
недоброкачественного лекарственного
средства «Оргаспорин®» серии 200421
производства ООО «Фармасинтез-Тюмень»
(Россия)



2520078

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 препарата «Оргаспорин®», капсулы 100 мг 50 шт., пакеты в банках (1), пачки картонные» серии 200421 производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (деформированные, частично разрушенные, слипшиеся между собой капсулы; часть капсул без содержимого); владелец партии лекарственного препарата АО «Иркутская областная оптово-снабженческая аптечная база» (Иркутская область, г. Иркутск, ул. Тухачевского, д. 3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Иркутской области обеспечить контроль за исполнением принятого решения от 15.06.2022 № 4, обязывающего АО «Иркутская областная оптово-снабженческая аптечная база» осуществить изъятие и уничтожение указанной партии лекарственного средства.

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», пп. 30, 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Фармасинтез-Тюмень» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «Оргаспорин[®], капсулы 100 мг 50 шт., пакеты в банках (1), пачки картонные» серии 200421 производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 06.07.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 или по электронной почте: info@roszdravnadzor.gov.ru, с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова