



2519721

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
www.roszdravnadzor.ru

07.06.2022 № 010-640/22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Оргаспорин®» серии 200421
производства ООО «Фармасинтез-Тюмень»
(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 территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области о выявлении лекарственного препарата «Оргаспорин®», капсулы 100 мг 50 шт., пакеты в банках (1), пачки картонные» серии 200421 производства ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (слипшиеся в один комок капсулы в маслянистой жидкости); владелец партии лекарственного средства АО «Иркутская областная оптово-снабженческая база» (Иркутская область, г. Иркутск, ул. Тухачевского, д. 3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Иркутской 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», 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»).

 А.В. Самойлова