

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2480217

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

	Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074			
			фон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74	
			www.roszdravnadzor.ru	
1	7	MAM	2022 No pfu - 537/22	-

Ha № __

ОТ

О поступлении информации о выявлении недоброкачественного лекарственного препарата «Мексикор®» серии 210621 производства ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» (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 ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации лекарственного препарата «Мексикор®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 210621 производства ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Описание» (жидкость желтоватого цвета), «Цветность»; владелец партии лекарственного средства ФГУП «Межбольничная аптека» (г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43).

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

Джеее А.В. Самойлова