



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

22.12.2020 № 014-2388/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2411429

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Простудокс®» серий 1240819, 1080719,  
540419 производства ОАО «Синтез» (Россия)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Простудокс®», порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакетики однодозовые (10), пачки картонные» серий 1240819, 1080719, 540419 производства ОАО «Синтез» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Тамбовский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (пакетики содержат массу из смеси конгломератов слежавшегося порошка различной формы и размера и незначительного количества порошка); владельцы партий лекарственного средства: ООО «РегионАптека», Рязанская область, г. Рязань, ул. Гагарина, д. 160/2, помещение НЗ (серия 1240819); ООО «ПродвижениеФарм», Рязанская область, г. Рязань, ул. Интернациональная, д. 16, нежилое помещение Н 13, лит. А (серия 1080719); ООО «Аптека №11», Рязанская область, г. Рязань, ул. Связи, д. 9а (серия 540419).

Территориальному органу Росздравнадзора по Рязанской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ОАО «Синтез» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Простудокс<sup>®</sup>, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакетики однодозовые (10), пачки картонные» серий 1240819, 1080719, 540419 производства ОАО «Синтез» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 31.12.2020 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова