



2520023

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

17.06.2022 № Одч ~ 674 / 22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
средства «Норэпинефрин» серии 110322
производства АО «ЭкоФармПлюс»
(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 «Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг/мл 4 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 110322 производства АО «ЭкоФармПлюс» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на картонной пачке указано: «Состав на 1 мг...» вместо «Состав на 1 мл...»). Владелец партии данного лекарственного препарата – ФГБУ «Клиническая больница» (г. Москва, ул. Лосиноостровская, д. 45, к. 2).

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 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»).

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко