



2133311

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

31.05.2017 № 014-1254/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
фармацевтических субстанций

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении Санкт-Петербургским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора фармацевтических субстанций, качество которых не соответствует установленным требованиям:

- «Кеторолака трометамин-Фармаплант, субстанция-порошок» производства «Саурав Кемикалз Лимитед», Индия, владелец ООО «Гротекс», г. Санкт-Петербург, показатель «Остаточные органические растворители (метанол)» - серии КТМ160007;
- «Кеторолака трометамин, субстанция» производства «Кимика Синтетика С.А.», Испания, владелец ООО «Гротекс», г. Санкт-Петербург, показатель «Подлинность (ИК-спектр)» - серии ТВ0А6032/1;
- «Кеторолака трометамин, субстанция» производства «Кимика Синтетика С.А.», Испания, владелец ООО «Гротекс», г. Санкт-Петербург, показатель «Подлинность (ИК-спектр)» - серии ТВ0А6033/1.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных фармацевтических субстанций.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий фармацевтических субстанций, а также лекарственных препаратов, изготовленных из них.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий

фармацевтических субстанций, о результатах которой информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, изготовленных из них. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко