



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.10.2019 № ОАЧ-2668/19

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



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 Испытательной лабораторией ГКУ Управления материально-технического обеспечения Министерства здравоохранения Республики Башкортостан лекарственного препарата «Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флаконы темного стекла» серии 010418 производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ГБУЗ РБ «Красноусольская ЦРБ», с. Красноусольский, ул. Аэродромная, д. 15, Республика Башкортостан, качество которого не соответствует установленным требованиям по показателям: «Подлинность», «Количественное определение».

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Башкортостан обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии лекарственного средства, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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 указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко