



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

14.01.2021 № 014-29/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О результатах выборочного контроля  
качества лекарственного препарата  
«Фуциталмик®» серии А98788 производства  
«ЛЕО Лэбораторис Лимитед» (Ирландия)



2411697

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 письмом от 01.12.2020 № 02И-2245/20 информировала субъекты обращения лекарственных средств о прекращении обращения лекарственного средства «Фуциталмик®», капли глазные 1% 5 г, тубы (1), пачки картонные» серии А98788 производства «ЛЕО Лэбораторис Лимитед», Ирландия (декларация о соответствии РОСС RU Д-IE.ФМ03.А.20448/19 от 26.11.2019) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Стерильность».

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступили дополнительные сведения ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) о несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение. Бензалкония хлорид»; владелец партии лекарственного средства ООО «СВИЧ-СТОР».

Территориальным органам Росздравнадзора надлежит учитывать указанную информацию при осуществлении полномочий в сфере обращения лекарственных средств.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «СВИЧ-СТОР» предоставить в Росздравнадзор отчет о дополнительных мерах, принятых по факту выявления несоответствия препарата «Фуциталмик®», капли глазные 1% 5 г, тубы (1), пачки картонные» серии А98788 производства «ЛЕО Лэбораторис Лимитед» (Ирландия) установленным требованиям к его качеству по показателю «Количественное определение. Бензалкония хлорид». Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 01.02.2021 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова