



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
www.roszdravnadzor.ru

02.04.2021 № 024-406/21

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Фенотерола гидробромид»
серии FNO 220 производства
«Люсокимика С.п.А.» (Италия)



2439206

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Фенотерола гидробромид, субстанция-порошок» серии FNO 220 производства «Люсокимика С.п.А.» (Италия) 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 (Екатеринбургский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси. Примесь А»; владелец партии лекарственного препарата ООО «Гротекс».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о прекращении обращения указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных/изготовленных из нее.

Производителям лекарственных средств информировать Росздравнадзор об использовании в производстве лекарственных препаратов для медицинского применения указанной серии фармацевтической субстанции.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии фармацевтической субстанции.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45, 47 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 ООО «Гротекс» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Фенотерола гидробромид, субстанция-порошок» серии FNO 220 производства

«Люсокимика С.п.А.» (Италия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях.

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 19.04.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко