



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

02.08.2021 № 014-999/21

На № _____ от _____



2449358

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Сурфактант-БЛ» серии 09032021
производства ООО «Биосурф» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Красноярский филиал) лекарственного препарата «Сурфактант-БЛ, лиофилизат для приготовления эмульсии для эндотрахеального, эндобронхиального и ингаляционного введения 75 мг, флаконы (2 шт.), пачки картонные (5 шт.), коробки картонные» серии 09032021 производства ООО «Биосурф» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Стерильность»; владелец партии лекарственного средства ООО «Биосурф».

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», п. 30 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.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ООО «Биосурф» необходимо предоставить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «Сурфактант-БЛ, лиофилизат для приготовления эмульсии для эндотрахеального, эндобронхиального и ингаляционного введения 75 мг, флаконы (2 шт.), пачки картонные (5 шт.), коробки картонные» серии 09032021 производства ООО «Биосурф» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 12.08.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

А.В. Самойлова