



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

13 АВГ 2021

№ 024-1025/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
препарата «Цефосин®» серии 320419  
производства ОАО «Синтез» (Россия)

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 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 (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата «Цефосин®», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г, флаконы (50), коробки картонные «Для стационаров» серии 320419 производства ОАО «Синтез» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателям: «Прозрачность», «Цветность»; владелец партии лекарственного средства ГОБУЗ «Оленегорская центральная городская больница» (Мурманская область, г. Оленегорск, ул. Строительная, д. 20).

Территориальному органу Росздравнадзора по Мурманской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 05.08.2021 № 57 по изъятию из гражданского оборота и уничтожению в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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» ОАО «Синтез» необходимо предоставить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного

препарата «Цефосин<sup>®</sup>», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г, флаконы (50), коробки картонные «Для стационаров»» серии 320419 производства ОАО «Синтез» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 20.08.2021 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко