



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

25.11.2021 № Олу-1528/21

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



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 ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Ярославский филиал) несоответствия качества партий лекарственного средства «Кислород газообразный медицинский, газ сжатый 6.24 м³, баллоны» серии 10361021 (номера баллонов 49290, 50207, 23212) производства ООО «Газтех» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (присутствуют механические включения серого цвета); владелец ОБУЗ «Шуйская центральная районная больница» (Ивановская область, г. Шуя, ул. Металлистов 1-я, д. 1а).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ивановской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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. 45 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.

А.В. Самойлова