



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
www.roszdravnadzor.ru

14.04.2022 № 01чч 389/22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Сульцеф[®]» серии CL01B0
производства «Медокеми Лтд.» (Кипр)



2505649

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 препарата «Сульцеф[®]», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г (2.18 г), флаконы (1), пачки картонные» серии CL01B0 производства «Медокеми Лтд.» (Кипр) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации ЛС-001677-281211, изм. № 1 по показателю «Родственные примеси»; владелец партии лекарственного препарата ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» (г. Москва, Рязанский просп., д. 16, стр. 1).

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», пп. 30, 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» предоставить в

Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Сульцеф[®], порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г (2.18 г), флаконы (1), пачки картонные» серии CL01B0 производства «Медокеми Лтд.» (Кипр), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 05.05.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 или по электронной почте: info@roszdravnadzor.gov.ru, с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова