



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2513311

**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

08.07.2022 № Олу ~ 757 / 22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Метрогил® Плюс» серии PPC0003

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 ООО «КоАЛ ФАРМАНАЛИЗ» лекарственного препарата «Метрогил® Плюс, гель вагинальный 20 мг + 10 мг/г 50 г, тубы (1), пачки картонные/ в комплекте с аппликатором (1)» серии PPC0003 производства «Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Описание» (неоднородный гель), «Однородность»; владелец партии лекарственного средства ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз», отбор осуществлялся по месту ответственного хранения лекарственного средства в ООО «ТС ТРАНССЕРВИС» (г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 8).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

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»).

А.В. Самойлова