

## Министерство здравоохранения Российской Федерации

## 2556073

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

## **РУКОВОДИТЕЛЬ**

(	Славянская	пл.	4, стр.	1,	Москва,	109012
	Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74					
	ww	w.ros	zdravr	adz	or.gov.ru	

www.roszdravnadzor.gov.ru

18.04.2023 № 014 ~ 284 /23

Ha № от

О поступлении информации о выявлении недоброкачественного лекарственного средства «Магния сульфат» серии 400722 производства ООО «Славянская аптека» (Россия)

Субъекты обращения лекарственных средств

Территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие экспертизу качества лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении БУ ВО «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» лекарственного препарата «Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 400722 производства ООО «Славянская аптека» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «рН»; владелец партии лекарственного препарата БУЗ ВО «Павловская РБ» (Воронежская область, г. Павловск, пер. Лесной, д. 1 а).

Территориальному органу Росздравнадзора по Воронежской 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 Росздравнадзора. Контактные данные территориальных Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru (раздел «O Службе» «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Shaller

А.В. Самойлова