



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

д.г. 19. 2024 № 0101 1349 / 24

На № _____ от _____

О выявлении партии недоброкачественного
лекарственного средства «Энтеросгель®»
серии 4240824 производства ООО «ТНК СИЛМА»
(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 от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) о выявлении партии лекарственного препарата «Энтеросгель®», паста для приема внутрь 22,5 г, пакеты (10 шт.), пачки картонные» серии 4240824 производства ООО «ТНК СИЛМА» (Россия), качество которого не соответствует установленным требованиям нормативного документа по показателю «Микробиологическая чистота»; владелец партии данного лекарственного препарата ООО «ТНК СИЛМА» (Липецкая область, г. Данков, ул. Л. Толстого, д. 32/2).

Территориальному органу Росздравнадзора по Липецкой области следует информировать Росздравнадзор о принятых мерах с учетом требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Субъектам обращения лекарственных средств предлагается принять меры для соблюдения 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 просим информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова