



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09 АПР 2020 № **024-630/20**

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата «Калия хлорид»
серии 231018 производства ФКП «Армавирская
биофабрика» (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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10) пачки картонные, производства ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), владелец ГБУЗ «Городская клиническая больница №1 им. С.З. Фишера» (Волгоградская область, г. Волжский, просп. им. Ленина, д. 137), показатель «Механические включения» - серии 231018 (декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.PA01.B.09906/18 от 19.11.2018).

Территориальному органу Росздравнадзора по Волгоградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных, находящихся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС RU Д-RU.PA01.B.09906/18 от 19.11.2018, партий указанной серии лекарственного препарата, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение

(зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС RU Д-RU.PA01.B.09906/18 от 19.11.2018. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко