



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



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Л.С. О.Ч. ХОЛО № 014-731 / 20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Ингарон®» серий 031218, 020718
производства ООО «НПП «Фармаклон» (Россия)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственных средств: «Ингарон®», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 500000 МЕ, флаконы (5), упаковки контурные кассетные (1), пачки картонные» серии 031218; «Ингарон®», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 100000 МЕ, флаконы (5), упаковки контурные кассетные (1), пачки картонные» серии 020718 производства ООО «Научно-производственное предприятие «Фармаклон», Россия (сертификаты соответствия РОСС RU C-RU.ФМ08.A.00139/19 от 29.01.2019, РОСС RU.ФМ08.A05111 от 23.08.2018), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанных лекарственных средств требованиям нормативной документации по показателю «Белок»; владелец партии лекарственного средства ООО «Научно-производственное предприятие «Фармаклон».

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 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 указанных серий лекарственных средств, находящихся в обращении на основании сертификатов соответствия РОСС RU C-RU.ФМ08.A.00139/19 от 29.01.2019, РОСС RU.ФМ08.A05111 от 23.08.2018.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Научно-производственное предприятие «Фармаклон» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественных лекарственных средств: «Ингарон[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 500000 МЕ, флаконы (5), упаковки контурные кассетные (1), пачки картонные» серии 031218; «Ингарон[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 100000 МЕ, флаконы (5), упаковки контурные кассетные (1), пачки картонные» серии 020718 производства ООО «Научно-производственное предприятие «Фармаклон» (Россия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 08.05.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова