



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



2370606

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2020 № 014-1027/20
На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
средства «Доцетаксел» серии
DCT201901/р-ль SDCT201901 производства
«ТерДоз Фарма Прайвит Лимитед» (Индия)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Доцетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 0.5 мл, флаконы (1) в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл (1), пачки картонные» серии DCT201901/р-ль SDCT201901 производства «ТерДоз Фарма Прайвит Лимитед» (Индия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Бактериальные эндотоксины (растворитель)», владелец партии лекарственного средства ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» (Тюменская область, г. Тюмень, ул. Барнаульская, д. 32).

Территориальному органу Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югра и Ямало-Ненецкому автономному округу обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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 указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «ДЖОДАС ЭКСПОИМ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Доцетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 0.5 мл, флаконы (1) в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл (1), пачки картонные» серии DCT201901/р-ль SDCT201901 производства «ТерДоз Фарма Прайвит Лимитед» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 16.06.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова