



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

15.06.2020 № 014-1143/20

На № _____ от _____



2372913

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения лекарственного
средства «Аминофиллин безводный» серии
СС201801006 производства «Джилинская Шуланская
Компания Фармацевтического Синтеза Лтд.» (Китай)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Аминофиллин безводный, субстанция-порошок» серии СС201805006 производства «Джилинская Шуланская Компания Фармацевтического Синтеза Лтд.» (Китай) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Вода»; владелец партии лекарственного средства: ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми» (Республика Коми, г. Сыктывкар, Октябрьский просп., д. 124).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Коми обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественной фармацевтической субстанции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о прекращении обращения вышеуказанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных/изготовленных из нее.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных/изготовленных из нее, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, изготовленных/произведенных из нее. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

А.В. Самойлова