



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

13.07.2020 № Оле-1328/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Амоксициллин натрия и клавуланат  
калия» серии 3581911312 производства  
«Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд» (Китай)



2375216

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Амоксициллин натрия и клавуланат калия (5:1), полуфабрикат-порошок» серии 3581911312 производства «Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд» (Китай), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Красноярский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Остаточные органические растворители. Этилацетат»; владелец партии лекарственного средства ПАО «КРАСФАРМА».

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

Производителям лекарственных средств информировать Росздравнадзор об использовании в производстве лекарственных препаратов для медицинского применения указанной серии фармацевтической субстанции.

Субъектам обращения лекарственных средств (организации оптовой торговли, аптечные и медицинские организации) надлежит провести проверку наличия указанной серии фармацевтической субстанции. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии фармацевтической субстанции. 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 ПАО «КРАСФАРМА» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Амоксициллин натрия и клавуланат калия (5:1), полуфабрикат-порошок» серии 3581911312 производства «Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд» (Китай), а также информацию о сериях лекарственных препаратов, произведенных из данной серии фармацевтической субстанции. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 22.07.2020 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова