



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

20 ФЕВ 2021 № 0111-228/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О прекращении обращения лекарственного  
средства «Борная кислота» серии 010120  
производства ООО «ЮжФарм» (Россия)



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 «Борная кислота, субстанция-порошок» серии 010120 производства ООО «ЮжФарм» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Прозрачность раствора»; владелец партии лекарственного средства ООО «ЮжФарм».

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 ООО «ЮжФарм» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства



«Борная кислота, субстанция-порошок» серии 010120 производства ООО «ЮжФарм» (Россия), а также информацию о сериях лекарственных препаратов, произведенных из данной серии фармацевтической субстанции. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 09.03.2021 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова