



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

02.03.2021 № 014 - 272 / 21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
средства «Азарга» серии 20C04MA
производства «с.а. Алкон-Куврер н.в.»
(Бельгия)



Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает требованиям нормативной документации ЛРС-003647/10-300410, изм. № 1-2:

- Азарга, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «DropTainer™» (1), пачки картонные, производства «с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия (владелец ООО «Новартис Фарма»), показатель «Маркировка» (на этикетке флакона и на картонной пачке указано: логотип компании держателя-регистрационного удостоверения на английском языке «NOVARTIS» вместо логотипа компании-производителя на английском языке; «ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ФЛАКОН ВСТРЯХИВАТЬ» вместо: «перед применением флакон встряхивать»; на картонной пачке отсутствует надпись «a Novartis company») – серии 20C04MA.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии лекарственного препарата, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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 препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова