



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

15.04.2021 № 014-493 / 21

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2442094

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 БУ ВО «Воронежский ЦКК и СЛС» (г. Воронеж) лекарственного средства, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Камфора рацемическая, субстанция-порошок» производства ЗАО «Актива», Россия, владелец партии ООО «САНА» г. Воронеж, пр-кт Московский, д. 42/ поставщик ООО «Ангиофарм» (г. Москва), показатель «Упаковка» (субстанция помещена в однослойный мешок из пленки полиэтиленовой вместо двойного мешка из пленки полиэтиленовой, предусмотренного нормативной документацией; отсутствует этикетка, наличие которой на мешке из пленки полиэтиленовой или бумажном мешке предусмотрено нормативной документацией) - серии 161120.

Территориальному органу Росздравнадзора по Воронежской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественной фармацевтической субстанции.

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

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

Аптечным организациям информировать территориальные органы Росздравнадзора об использовании указанной серии фармацевтической субстанции при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит провести проверку наличия указанной серии фармацевтической субстанции. О результатах проведенной работы, в том числе об использовании аптечными организациями указанной серии фармацевтической субстанции при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения, 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.



А.В. Самойлова