



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

02.06.2021 № 024-672/21

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата «Амиодарон»
серий 140819, 010420 производства
ООО «Эллара» (Россия)



2440412

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 лекарственного средства, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) выявлен:

- Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы с точкой излома (10), пачки картонные, производства ООО «Эллара», Россия (владелец РГБ ЛПУ «Лечебно-реабилитационный центр», Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, пл. Гутякулова, д. 1), показатель «Родственные примеси» - серии 140819.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) выявлен:

- Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы с точкой излома (10), пачки картонные, производства ООО «Эллара», Россия (владелец КГБУЗ «Краевая клиническая больница № 1» имени профессора С.И. Сергеева Минздрава Хабаровского края, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Краснодарская, д. 9, лит. А, 7 этаж, 6 блок, пом. (197-200, 202, 204-216, 219-230), подвал, пом. (117-119, 151-159)), показатель «Механические включения (видимые частицы)» - серии 010420.

Территориальным органам Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике, Хабаровскому краю и Еврейской автономной области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанных серий 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 указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко