



2465783

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

02.09.2021 № 014-1125/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Астрасепт®» серии АМЕ-19/05
производства «Максон Фармасьютикалз» (И)П.Лтд.»
(Индия)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) лекарственного препарата «Астрасепт®, таблетки для рассасывания, ментолово-эвкалиптовые 8 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии АМЕ-19/05 производства «Максон Фармасьютикалз» (И)П.Лтд.» (Индия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение: амилметакрезол, 2,4-дихлорбензиловый спирт»; владелец партии лекарственного средства ООО «С ФАРМА».

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 30 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.

Учитывая требования ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ООО «С ФАРМА» необходимо предоставить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «Астрасепт®, таблетки для рассасывания, ментолово-эвкалиптовые 8 шт., блистеры (2), пачки картонные» серии АМЕ-19/05 производства «Максон Фармасьютикалз» (И)П.Лтд.» (Индия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 17.09.2021 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

 А.В. Самойлова