



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

27.09.2021 № ОП-1214/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Бифиформ®» серии EL6806



2473314

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 ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации лекарственного препарата «Бифиформ®», капсулы кишечнорастворимые 30 шт., пеналы (1), пачки картонные» серии EL6806 производства «Пфайзер Консьюмер Мэнюфэкчуринг Италия С.Р.Л.» (Италия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Средняя масса содержимого капсулы и отклонение от средней массы»; владелец партии лекарственного средства ФГУП «Межбольничная аптека» (г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 13.08.2021 № 763/21 по изъятию и уничтожению в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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. 45 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.

 А.В. Самойлова