



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

01.10.2021 № Олу - 10249/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
препарата «Бифиформ®» серии EN0139



2473481

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 EN0139 производства «Пфайзер Консьюмер Мэнюфэкчуринг Италия С.Р.Л.» (Италия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «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 16.09.2021 № 927/21 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