



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

13 ОКТ 2021 № 024-1356/21

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Амиодарон» серии 080519
производства ООО «Эллара» (Россия)

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 (Казанский филиал) лекарственного препарата «Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные» серии 080519 производства ООО «Эллара» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владелец БУ «Республиканская клиническая больница» Минздрава Чувашии (Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр-кт, д. 9).

Территориальному органу Росздравнадзора по Чувашской Республике обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

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.

Врио руководителя

Е.А.Фадеева
8(499)578-01-85

Д.В. Пархоменко