



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2505341

**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

www.roszdravnadzor.ru

21.04.2022 № О1се ~ 424/22

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Дигоксин, таблетки 0.25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 030920 производства АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владелец партии лекарственного препарата ООО «АСТИ» (Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Днепроградская, д. 11, литер А, пом. 1-3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Ростовской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 15.04.2022 № П-23/22 по изъятию из гражданского оборота 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», пп. 30, 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Дигоксин, таблетки 0.25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 030920 производства АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 13.05.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 или по электронной почте: info@roszdravnadzor.gov.ru, с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова