



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

15.09.2021 № 014 ~ 983 / 22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
средства «Аспаркам» серий 851219, 490921
производства ООО «Фармапол-Волга» (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 информирует о выявлении при проведении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) лекарственного препарата «Аспаркам, таблетки 175 мг + 175 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 851219, 490921 производства ООО «Фармапол-Волга» (Россия), качество которого не соответствует установленным требованиям нормативной документации по показателю «Растворение»; владельцы партий лекарственного препарата: ГБУЗ ПК «ДКБ им. Пичугина П. И.», Пермский край, г. Пермь, ул. Тимирязева, д. 57 (серия 851219); ГБУ «Курганская детская поликлиника», Курганская область, г. Курган, ул. Коли Мяготина, д. 114 (серия 490921).

Территориальным органам Росздравнадзора по Пермскому краю и по Курганской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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», 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 указанных серий 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 ООО «Фармапол-Волга» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Аспаркам, таблетки 175 мг + 175 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные» серий 851219, 490921 производства ООО «Фармапол-Волга» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 26.09.2022 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