



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

09.03.2023 № 041 ~ 105/23

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства «Гепазолон»
серии 27102022 производства ООО «Альтфарм»
(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 ГБУЗ «ЦККСЛС» (г. Кемерово) лекарственного препарата «Гепазолон, суппозитории ректальные 120 МЕ + 10 мг + 1.7 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 27102022 производства ООО «Альтфарм» (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Описание» (суппозитории деформированы, с полостями на поверхности).

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.ru (раздел «О Службе» / «Структура Службы» / «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова