



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2104989

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

18.08.2016 № 024-1608/16

На № _____ от _____

Решение о прекращении обращения
серии лекарственного средства

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 средства «Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 50414 производства ОАО «Биохимик» (Россия), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения», владелец партии лекарственного средства ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №162» ФМБА (ул. Заводская, д. 1, г. Усть-Катав, Челябинская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Челябинской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьями 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения

информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

Д.В. Пархоменко

Список рассылки информационного письма
от 18.08.2016 № ОЗМ-1608/16

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

ПРОВЕРЕНО

17 АВГ 2016

Тарасова *18.08.2016*

РУМЯНЦЕВА И.И.