



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.09.2016 № 014-1872/16

На № _____ от _____

Решение о прекращении обращения
серии лекарственного средства



2111393

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 «Парацетамол, суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл 100 мл, бутылки темного стекла (1), пачки картонные» серии 50116 производства ОАО «Синтез» (Россия), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (при попытке вскрытия бутылки алюминиевый колпачок прокручивается вместе с контролем первого вскрытия), владелец партии лекарственного средства МБЛПУ «Адыге-Хабльская центральная районная больница» (ул. Первомайская, д. 142, аул Адыге-Хабль, Адыге-Хабльский район, Карачаево-Черкесская Республика).

Территориальному органу Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике 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

0038295

проведения мероприятий, предусмотренных статьей 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.



М.А. Мурашко

Список рассылки информационного письма
от 28.09.2016 № 014-1872/16

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	ПРОВЕРЕНО 27 СЕН 2016
----------------------	---	--------------------------

28.09.16 Румян

[Handwritten signature]

РУМЯНЦЕВА Н.И.