



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

22.09.2020 № *Осе-1840/20*

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Кларуктам®» серии 051118 производства ООО «Рузфарма» (Россия)



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 «Кларуктам®», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг + 500 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 051118 производства ООО «Рузфарма» (Россия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Цветность раствора»; владелец партии лекарственного средства ООО «Рузфарма» (Московская область, Рузский район, р.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1)

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований п. 30 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.

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

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Рузфарма» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Кларуктам®», порошок для приготовления раствора для внутривенного и

внутримышечного введения 1000 мг + 500 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 051118, включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 05.10.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова