



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

29.09.2020 № *ОЛУ - 1869/20*

На № _____ от _____



2396911

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О прекращении обращения лекарственного
средства «ЛОРЕТА» серии 1903169В
производства «Синтон Испания С.Л.»
(Испания)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «ЛОРЕТА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 1903169В производства «Синтон Испания С.Л.» (Испания) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Однородность дозирования», «Количественное определение»; владелец партии лекарственного средства ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС».

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. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «ЛОРЕТА, таблетки, покрытые

пленочной оболочкой 2.5 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серии 1903169В производства «Синтон Испания С.Л.» (Испания). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 13.10.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова