



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
www.roszdravnadzor.ru

21.01.2022 № *014 ~ 64 / dd*

На № _____ от _____

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 препарата «Медопред[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (100), пачки картонные, для стационаров» серии А126ВА производства «Медокеми Лтд.» (Кипр) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Посторонние примеси», «Количественное определение преднизолон натрия фосфата»; владелец партии лекарственного препарата ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» (г. Москва, Рязанский пр-кт, д. 16, стр. 1).

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.

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

Учитывая требования ст. 47, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Медопред[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (100), пачки

картонные, для стационаров» серии А126ВА производства «Медокеми Лтд.» (Кипр), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 31.01.2022 по адресу: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 или по электронной почте: info@roszdravnadzor.gov.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.


А.В. Самойлова