



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2497465

**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

22.03.2022 № 010-299/22

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного
препарата «Амиодарон» серий 090620, 201119,
130819 производства ООО «Эллара» (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 препарата «Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 090620, 201119, 130819 производства ООО «Эллара» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю «Родственные примеси»; владельцы партий лекарственного препарата: ГБУЗ Астраханской области «Городская клиническая больница № 3 имени С.М. Кирова», Астраханская область, г. Астрахань, ул. Хибинская, д. 2, лит. 18 (серия 090620); ГБУЗ Астраханской области «Икрянинская районная больница», Астраханская область, Икрянинский район, с. Икряное, ул. Мира, д. 36, лит. А (серия 201119); ГБУЗ Ставропольского края «Новоалександровская районная больница», Ставропольский край, г. Новоалександровск, пер. Больничный, д. 1 (серия 130819).

Территориальным органам Росздравнадзора по Астраханской области, по Ставропольскому краю обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

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

Учитывая требования ст. 45, 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «Эллара» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 090620, 201119, 130819 производства ООО «Эллара» (Россия), включая информацию о предпринимаемых корректирующих и (или) предупреждающих действиях. Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 30.03.2022 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