



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

13 МАЙ 2021

№

0211-626/21

На №

от

О прекращении обращения лекарственного средства «Бифиформ®» серии EL6811 производства «Пфайзер Консьюмер Мэнюфэкчуринг Италия С.Р.Л.» (Италия)



2443080

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 «Бифиформ®», капсулы кишечнорастворимые 30 шт., пеналы (1), пачки картонные» серии EL6811 производства «Пфайзер Консьюмер Мэнюфэкчуринг Италия С.Р.Л.» (Италия) 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 (Симферопольский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Средняя масса содержимого капсулы и отклонение от средней массы»; владелец партии лекарственного средства ООО «Будь здоров!» (г.ф.з. Севастополь, ул. Адмирала Фадеева, д. 1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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 АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Бифиформ<sup>®</sup>, капсулы кишечнорастворимые 30 шт., пеналы (1), пачки картонные» серии EL6811 производства «Пфайзер Консьюмер Мэнюфэкчуринг Италия С.Р.Л.» (Италия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 27.05.2021 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко