



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

30.08.2019 № 014-3175/19

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата
«Цефтриаксон Каби» серии 18S0791
производства «Лабесфал Лабораториос
Алмиро, С.А.» (Португалия)



2343305

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва) лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Цефтриаксон Каби, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг, флаконы (10), пачки картонные» производства «Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А.», Португалия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва, по показателю «Аномальная токсичность» - серии 18S0791 (декларация о соответствии № РОСС RU Д-РТ.ФВ14.А.37320/19 от 09.08.2019).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных находящихся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС RU Д-РТ.ФВ14.А.37320/19 от 09.08.2019 иных партий указанной серии лекарственного препарата, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение

(зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС RU Д-РТ.ФВ14.А.37320/19 от 09.08.2019. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко