



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

24.05.2019 № 014-1314/19

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



2298496

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 «Натекаль Д₃, таблетки жевательные 60 шт., флаконы (1), пачки картонные» серий 0818025, 0818796 производства «Италфармако С.п.А.», Италия (декларации о соответствии: № РОСС ИТ ФМ08.Д04202 от 19.06.2018, № РОСС ИТ ФМ08.Д97785 от 13.04.2018), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Однородность дозирования. Колекальциферол (витамин D₃)», «Количественное определение. Колекальциферол (витамин D₃)»; владельцы партий лекарственного средства: ООО «Альфа Фарм» (аптечный пункт «ЗДОРОВ.ру»), расположенное по адресу: г. Москва, ул. Планерная, д. 12/1; ООО «ИТФ», расположенное по адресу: Московская область, Подольский р-н, Стрелковое с/п, с. Покров, ул. Полевая, д. 1.

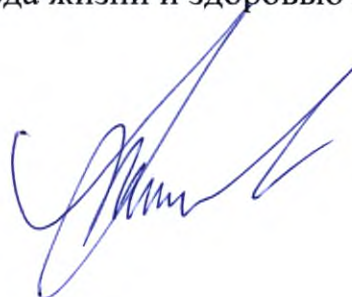
Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

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 указанных серий лекарственного средства, находящихся в обращении на основании деклараций о соответствии: № РОСС ИТ ФМ08.Д04202 от 19.06.2018, № РОСС ИТ ФМ08.Д97785 от 13.04.2018. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) данных серий лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.



М.А. Мурашко