



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

20.07.2021 № Оле-920/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
препарата «Омепразол» серии 200421  
производства ОАО «Синтез» (Россия)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский филиал) лекарственного препарата «Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 200421 производства ОАО «Синтез» (Россия), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (в пачки помещена инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Ацекардол<sup>®</sup>»); владелец партии лекарственного средства ГУП «Таттехмедфарм», аптека №23 (Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дементьева, д. 33А).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Татарстан обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 30.06.2021 №б/н по изъятию из гражданского оборота и уничтожению в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

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», 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.

Учитывая требования ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ОАО «Синтез» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного

лекарственного препарата «Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 200421 производства ОАО «Синтез» (Россия). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 04.08.2021 на электронную почту [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова