



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* № *014-940/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2448874

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 «Амиодарон» серии 190719  
производства ОАО «Борисовский завод  
медицинских препаратов» (Республика Беларусь)

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 (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата «Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 190719 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь), качество которого не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения. Видимые частицы»; владелец партии лекарственного средства ГОБУЗ «Кольская ЦРБ» ( Мурманская область, г. Кола, просп. Советский, д. 34).

Территориальному органу Росздравнадзора по Мурманской области обеспечить контроль за исполнением вынесенного решения от 07.07.2021 № 53 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. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает ООО «АрсВитал» предоставить в Росздравнадзор

отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного препарата «Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 3 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 190719 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь). Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 06.08.2021 на электронную почту control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.



А.В. Самойлова