



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

05.06.2023 № 022~454/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
средства «Преднизолон Эльфа» производства  
«Индус Фарма Пвт.Лтд» (Индия)



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 лекарственного препарата «Преднизолон Эльфа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серий PRE122016, PRE122020, PRE122021 производства «Индус Фарма Пвт.Лтд» (Индия), раствор которого содержит посторонние частицы.

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», пп. 30, 45 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. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко