



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.11.2024 № ОИЧ-1259/24

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Преднизолон Эльфа» серии PRE122029 производства «Индус Фарма Пвт.Лтд» (Индия)



2613520

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 препарата «Преднизолон Эльфа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные» серии PRE122029 производства «Индус Фарма Пвт.Лтд» (Индия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партии данной серии лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателям: «Описание», «Механические включения»; владелец партии лекарственного препарата: ГУЗ «Саратовский областной клинический кожно-венерологический диспансер» (Саратовская область, Энгельсский муниципальный район, городское поселение город Энгельс, г. Энгельс, ул. Колотилова, зд. 50).

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

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 интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова