



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2336509

**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

25.12.2019 № ОМ-3101/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата  
«Дроперидол» серии 20319  
производства  
ФГУП «Московский эндокринный завод»

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 Испытательной лабораторией ЦККиСЛС Министерства обороны Российской Федерации Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова (г. Санкт-Петербург) лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Дроперидол, раствор для инъекций 2,5 мг/мл 2 мл, ампулы (5), пачки картонные» производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, владелец ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, по показателю «Маркировка» (на части картонных пачек отсутствует номер регистрационного удостоверения Р N000369/01, подтверждающий государственную регистрацию данного препарата на территории Российской Федерации; дополнительно указаны не предусмотренные нормативной документацией надписи: «Список III», «DV/X 03775/11/17») - серии 20319 (декларация о соответствии № РОСС Д-RU.ФМ08.В.21267/19 от 11.04.2019).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных находящихся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС Д-RU.ФМ08.В.21267/19 от 11.04.2019 партий указанной серии лекарственного препарата, которые согласно требованиям п. 30

Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований 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 указанной серии лекарственного препарата, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС Д-RU.ФМ08.В.21267/19 от 11.04.2019. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко