



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

09.01.2020 № ОИ-29/20

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественной
фармацевтической субстанции
«Ксероформ» серии 090319
производства ООО «Алтайфарм» (Россия)



2343479

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 ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (г. Оренбург) фармацевтической субстанции, качество которой не соответствует установленным требованиям:

- «Ксероформ, субстанция-порошок 1 кг» производства ООО «Алтайфарм», Россия, владелец ООО «НПП «РОСТ», Республика Башкортостан, по показателям: «Свободный трибромфенол», «Количественное определение» - серии 090319.

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Башкортостан обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественной фармацевтической субстанции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных/изготовленных из нее, 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 фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных/изготовленных из нее. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко