



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27 июля 2017

№

014-1838/17

На № _____

от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



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 средства «Мепенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г, флаконы (1), пачки картонные» серии РР-1615 производства «Эльфа Лабораториз» (Индия)/ упаковано: ОАО «Биохимик» (Россия) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Механические включения. Невидимые», «Потеря в массе при высушивании», владелец партии лекарственного средства ГБУЗ ПК «Пермская краевая клиническая больница» (ул. Пушкина, д. 85, г. Пермь, Пермский край).

Территориальному органу Росздравнадзора по Пермскому краю обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

М.А. Мурашко