



Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО РЕСПУБЛИКЕ КОМИ

(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО РЕСПУБЛИКЕ КОМИ)

167000, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 18
тел.: (8212) 24-08-96, факс: (8212) 21-43-73
E-mail: info@reg11.roszdravnadzor.ru

29. 11. 2018 № 01-37/511

На № _____ от _____

О приостановлении реализации
лекарственного препарата

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми сообщает о поступлении информации о выявлении в ходе проведения выборочного контроля лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям: «Натрия хлорид», раствор 10% 200мл бутылки стеклянные (стерильно, наружное), серии Ан.442 от 01.11.2018г., производства ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми» Аптека №117, г. Сыктывкар, Россия по показателю качества «Маркировка», «Срок годности».

В связи с этим, Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми приостанавливает обращение данного лекарственного препарата на территории Республики Коми до решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Субъектам обращения лекарственных средств рекомендуется провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, а также провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Информацию о результатах проведенных мероприятий представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми.

Обращаем внимание, за непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, либо представление заведомо недостоверных сведений предусмотрена ответственность по ст. 19.7.8 и ч.21. ст. 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководитель

М.Е. Абрамова