



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

10.04.2024 № 01ч ~ 385/24

На № _____ от _____

О выявлении партии недоброкачественного средства «Добутамин-МР» серии 151122 производства ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России (Россия)



2598034

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

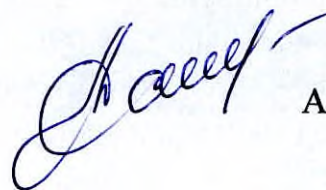
Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации о выявлении партии лекарственного препарата «Добутамин-МР, концентрат для приготовления раствора для инфузий 12.5 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, пачки картонные» серии 151122 производства ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России (Россия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателям: «Описание» (окрашенная с различной интенсивностью жидкость), «Цветность»; владелец партии данного лекарственного препарата ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» (г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 15).

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области следует информировать Росздравнадзор о принятых мерах с учетом требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Субъектам обращения лекарственных средств предлагается принять меры для соблюдения 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 просим 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»).



А.В. Самойлова