



Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**

Гая ул., д. 14, Оренбург, 460000
☎ / факс 8 (3532) 77 57 88
e-mail: rzn56r@reg56.roszdravnadzor.ru

11.05.2017 № И56-470/17-Ф
на № _____ от _____

[О выявлении недоброкачественного
лекарственного средства]

Субъектам обращения
лекарственных средств
Оренбургской области

ГАУЗ «Городская больница № 1»
города Орска

Никельщиков пр./ пер. Нежинский,
д. 46/28, г. Орск, Оренбургская область
462402

Территориальный орган Росздравнадзора по Оренбургской области (далее территориальный орган) сообщает о поступлении информации от испытательной лаборатории ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал в г. Ростов-на-Дону) о результатах государственного контроля качества лекарственного препарата «СотаГексал таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства Салютас Фарма ГмбХ, Германия; Гексал АГ. Германия, серия FM8005 от 06.2015, владелец – ГАУЗ «Городская больница № 1» города Орска (место нахождения: 462402, Оренбургская область, г. Орск, пр. Никельщиков/ пер. Нежинский, д. 46/28).

По результатам государственного контроля выявлено несоответствие лекарственного препарата требованиям нормативной документации по показателю качества «Количественное определение» (протокол испытаний от 10.05.2017 № 178ККФд-02/17).

Обращаю внимание субъектов обращения лекарственных средств, медицинских организаций на необходимость проведения проверки с целью выявления и изъятия из обращения данного лекарственного препарата, а также проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Информацию о проведенных мероприятиях предоставить в адрес территориального органа по факсу 8 (3532) 77-75-96 и в установленном порядке.

Владельцу указанной партии лекарственного средства предлагается принять меры по изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке недоброкачественного лекарственного средства, о чем проинформировать территориальный орган.

Руководитель

Е. А. Васильев