



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.12.2022 № ОИ - 1285 / 22

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественного лекарственного
препарата «Дексаметазон» серии SA2265044
производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд» (Индия)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении БУ ОО «ТЦСКК лекарств» (г. Омск) лекарственного препарата «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии SA2265044 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд» (Индия), качество которого не соответствует требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения»; владелец партии данного лекарственного препарата БУЗ ОО «Областная клиническая больница» (Омская область, г. Омск, ул. Березовая, д. 3).

Территориальному органу Росздравнадзора по Омской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение 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 следует информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

А.В. Самойлова