



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

16.01.2025 № 014-18/25

На № _____ от _____

О выявлении недоброкачественного
лекарственного средства «Аммиак» серии 10324
производства ООО «Тулльская фармацевтическая
фабрика» (Россия)



2616822

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 «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) о выявлении партии лекарственного препарата «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 50 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии 10324 производства ООО «Тулльская фармацевтическая фабрика» (Россия), качество которого не соответствует установленным требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка»; владелец партии данного лекарственного препарата - ООО «Тулльская фармацевтическая фабрика» (Тулльская область, г. Тула, ул. Торховский пр-д, д. 10).

Территориальному органу Росздравнадзора по Тульской 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