



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО ОМСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Сенная, д. 22, г. Омск, 644024  
тел.: (3812) 20 11 04; тел/факс: 21 31 05  
E-mail: upravlenie@reg55.roszdravnadzor.ru

22.06.2023 № И55-1575/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении обращения  
лекарственного средства

Бюджетное учреждение Омской  
области «Территориальный Центр  
по сертификации и контролю  
качества лекарственных средств  
Омской области»

Субъектам обращения  
лекарственных средств по Омской  
области

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области (Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области) сообщает о поступлении информации о выявлении бюджетным учреждением Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» лекарственного средства Парацетамол-Алиум, раствор для инфузий 10 мг/мл 100 мл, флаконы (50), ящики картонные, для стационаров, серии 321022 изг. 11.10.2022 (партия 10 уп.), производитель ООО «Производственная фармацевтическая компания «Алиум» Россия, качество которого не выдерживает испытания по показателю «Упаковка», место отбора лекарственного средства: бюджетное учреждение здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница» (адрес: 644111, г. Омск, ул. Березовая, д. 3).

Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области приостанавливает обращение вышеуказанного лекарственного средства на территории Омской области.

Решение о дальнейшей реализации на территории Омской области других партий указанной серии лекарственного средства принимается Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области по результатам протоколов испытаний бюджетного учреждения Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области».

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 Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области.

Руководитель

Г.Н. Волосатова  
тел. 8(3812) 201104

Г.В. Третьяков