



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

07.04.2015 № 911-551/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2023379

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 о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ООО «Славянская аптека», Россия (владелец ГУП СО «Фармация», Сибирский тракт 49, г. Екатеринбург, Свердловская область/поставщик ОАО «Уралбиофарм», ул. Черкасская, д.10 литер И, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель «Упаковка» (у некоторых ампул частично отклеившиеся этикетки)- серии 140913;
- Спарекс®, капсулы пролонгированного действия 200 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия (владелец ООО «АВК-Альянс», пл. 1-ой Пятилетки, цех 95, литер У, г. Екатеринбург, Свердловская область/поставщик ЗАО «Канонфарма продакшн», ул. Заречная, д.105, г. Щелково, Московская область), показатель «Упаковка» (в части контурных ячейковых упаковках на поверхности отдельных капсул присутствуют остатки порошка) - серии 121014.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Реополиглюкин, раствор для инфузий [в растворе натрия хлорида 0,9%] 100 мг/мл 200 мл, бутылки для крови и кровезаменителей (40), коробки

картонные (для стационаров), производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь (владелец ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», ул. Тихорецкая, д.11, а/я 116, г. Казань, Республика Татарстан), показатель «Маркировка» (на этикетке бутылки указан объем «400 мл» вместо «200 мл») - серии 2170913.

Территориальным органам Росздравнадзора по Свердловской области, г. Москве и Московской области и Республике Татарстан обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Врио руководителя



М.А.Мурашко