



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

15.05.2014 № 014-694/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



223787

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, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 400 мл, бутылки, производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец ФГБУ «НЦПЗ» РАМН, Каширское шоссе, д. 34, г. Москва), показатель «Механические включения» - серии 5070913;
- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9% 400 мл, бутылки, производства ООО «МОСФАРМ», Россия (владелец МБУ «ЦРБ» г.о. Балашиха, ул. Свердлова, д. 15/3, г. Балашиха, Московская область), показатель «Механические включения» - серии 2681213;
- Ацесоль, раствор для инфузий 400 мл, бутылки, производства ООО «МОСФАРМ», Россия (владелец ГБУЗ «Рогнединская ЦРБ», ул. Первомайская, д. 10, п. Рогнедино, Брянская область), показатель «Механические включения» - серии 0070713.

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

- Ранитидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., уп. безъяч. конт. (3), пач. карт., производства «Хемофарм А.Д.», Сербия (владелец МУЗ «ГКБ №12», ул. Крымская, д. 15, г. Саратов, Саратовская область), показатель «Маркировка» (на пачке указан номер серии M200531, на стрипе - M200532) - серий M200531, M200532;

- Глюкоза, раствор для внутривенного введения 40% 10 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им.Н.А.Семашко», Россия (владелец ГУЗ «Областной кардиохирургический центр» МЗ Саратовской области, ул. Крымская, д. 15, г. Саратов, Саратовская область), показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли дополнительно указано: раствор для внутривенного введения) - серии 310310.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Брянской области, Саратовской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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

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

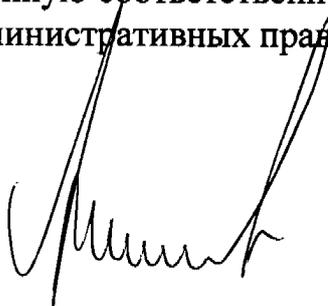
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) представить в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе информацию о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

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