



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 № 014-695/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



223785

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 гидрокарбонат-Эском, раствор для инфузий 5% 200 мл, бутылки, производства ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия (владелец ГБУЗ «ГКБ №50» Департамента здравоохранения г. Москвы, ул. Вучетича, д. 21, г. Москва), показатель «Механические включения» - серии 120913;
- Глюкоза-Э, раствор для инфузий 5% 200 мл, бутылки для крови и кровезаменителей, производства ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия (владелец ГБУЗ «Городская больница №8», ул. Карла Маркса, д. 12, п.г.т. Белые Берега, г. Брянск, Брянская область), показатель «Механические включения» - серии 1600813;
- Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (поддоны) (1), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай (владелец МУЗ «Чеховская районная больница №1», ул. Московская, д. 85, г. Чехов, Московская область), показатель «Механические включения» - серии 130326.

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

- Метронидазол-ЛекТ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковка контурная безъячейковая, производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец МУЗ «Перинатальный центр», ул. Весенняя, д. 8, г. Энгельс, Саратовская область), показатель «Распадаемость» - серии 090813.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Глюкоза Браун, раствор для инфузий 5 % 500 мл, бутылки п/эт., производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия (владелец аптечный склад ООО «Пи Эс Ай», ул. Марата, д. 82, лит. Ч, г. Санкт-Петербург), показатель «Маркировка» (на этикетке бутылки дополнительно указано: цифровой код, фарма-код, «G-5», шкала объемов, знак вторичного использования полиэтилена, штрих-код) - серии 125018141.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Брянской области, Саратовской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской 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.

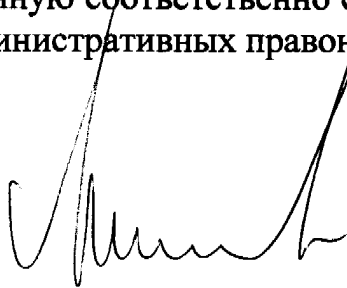
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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