



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



223730

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

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

19.05.2014 № 014-702/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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% 200 мл, бутылки для крови и кровезаменителей, производства ОАО «Дальхимфарм», Россия (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД РФ по Сахалинской области», ул. Амурская, д. 180, г. Южно-Сахалинск, Сахалинская область), показатель «Маркировка» (на этикетке отсутствуют надписи: «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению», «Применять по назначению врача») - серии 7421212.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Екатеринбурга):
 - Дексаметазон-Виал, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства «Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай (владелец аптека МБУ «ЦКБ №6», ул. С. Дерябиной, д. 34, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель «Количественное определение. Глицерол» - серии 130204.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):
 - Ацесоль, раствор для инфузий 400 мл, бутылки, производства ООО «МОСФАРМ», Россия (владелец ГБУЗ ЯО «Областная клиническая

туберкулезная больница», ул. Павлова, д. 2а, г. Ярославль, Ярославская область), показатель «Осмолярность» - серии 0050713.

Территориальным органам Росздравнадзора по Сахалинской области, Свердловской области, Ярославской 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.

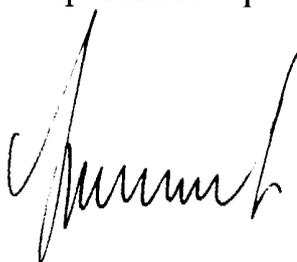
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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