



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.12.2017 № 014-3262/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2195353

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 средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:
 - «Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 5мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец БУЗ Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи №1», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «ФАРМПРО», г. Москва, показатели: «Описание» (в некоторых ампулах жидкость бесцветная, в некоторых – слегка окрашенная), «Цветность» - серии 2191016.
2. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва) выявлен лекарственный препарат:
 - «Вессел Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства «Альфа Вассерманн С.п.А.», Италия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации

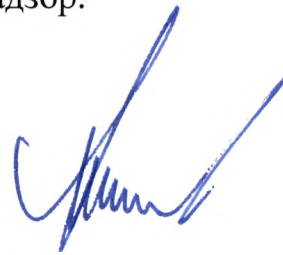
Федерации, г. Москва/поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», г. Москва, показатель «Механические включения» (в части ампул присутствуют единичные темные включения) - серии 17067.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Омской области 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 указанных серий лекарственных препаратов.

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

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



М.А. Мурашко