



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

09.01.2018 № ОРУ - 7/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2191643

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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

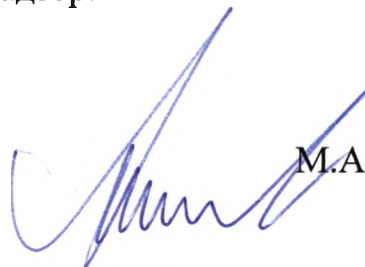
- Пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриаартериального введения 20 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Биохимик», Россия (владелец БУЗ УР «Республиканский клинико-диагностический центр МЗ УР», ул. Ленина, д. 87Б, г. Ижевск, Удмуртская Республика), показатель «Механические включения» - серии 1920117;
- Ацекардол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец БУЗ УР «Республиканский клинико-диагностический центр МЗ УР», ул. Ленина, д. 87Б, г. Ижевск, Удмуртская Республика), показатели: «Описание» (оболочка таблеток не однородная, с вмятинами, поверхность покрыта прозрачными игольчатыми кристаллами), «Подлинность», «Растворение» «Посторонние примеси. Салициловая кислота» - серии 1141114.

Территориальному органу Росздравнадзора по Удмуртской Республике обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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.



М.А. Мурашко