

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

17.05.2018 № 014-1250/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2219969

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) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Кальция хлорид, раствор для внутривенного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ФГУП «Армавирская биофабрика», Россия (владелец КОГБУЗ «Афанасьевская центральная районная больница», ул. Первомайская, д. 17, пгт. Афанасьево, Афанасьевский район, Кировская область), показатель «Маркировка» (на одной ампуле отсутствуют номер серии и срок годности) - серии 110913.

Территориальному органу Росздравнадзора по Кировской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанного лекарственного средства, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

М.А. Мурашко