



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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



04.07.2018 № 014-1653/18
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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 ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (г. Оренбург) лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

- «Панкреатин-ЛекТ, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 60 шт., банки полимерные (1), пачки картонные», производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия, владелец ООО «ФК «Интерлек», г. Самара, Самарская область/поставщик ЗАО «АРАЛ ПЛЮС», Московская область, показатель «Описание» (в некоторых упаковках присутствуют как целые таблетки так и половинки; часть таблеток со сколами) - серии 550318;
- «Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, владелец ООО «ФК «Интерлек», г. Самара, Самарская область/поставщик ЗАО «АРАЛ ПЛЮС», Московская область, показатель «Маркировка» (на этикетке одной ампулы отсутствует номер серии и срок годности, на этикетках части ампул номер серии и срок годности нанесены сдвоенным шрифтом) - серии 060917.

Территориальным органам Росздравнадзора по Самарской области, г. Москве и Московской 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