



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 № 044-1650/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



2232003

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:

- «Йопромид, раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл, флаконы (10), коробки картонные (для стационаров)», производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt. Лтд.», Индия, владелец ГАУЗ «Городская клиническая больница им. Н.И. Пирогова» г. Оренбурга, Оренбургская область/поставщик ООО «Торговый дом «ВИАЛ», г. Симферополь, Республика Крым, показатель «Описание» (в части флаконов раствор с осадком белого цвета) - серии NV0417IP371;
- «Йопромид, раствор для инъекций 370 мг йода/мл 50 мл, флаконы (10), коробки картонные (для стационаров)», производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt. Лтд.», Индия, владелец ГАУЗ «Городская клиническая больница им. Н.И. Пирогова» г. Оренбурга, Оренбургская область/поставщик ООО «Торговый дом «ВИАЛ», г. Симферополь, Республика Крым, показатель «Описание» (в части флаконов, на дне, присутствует налет буроватого цвета в виде колец) - серии NV0118IP375;
- «Гентамицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные», производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, владелец ООО «ОренМедФарм», г. Оренбург, Оренбургская область/поставщик ООО «ПУЛЬС-Оренбург», Оренбургская область, показатели: «Упаковка»

(в части коробок отсутствует скарификатор ампульный), «Маркировка» (на этикетке одной ампулы номер серии не читается) - серии 1081017.

Территориальным органам Росздравнадзора по Оренбургской области, Республике Крым и г.ф.з. Севастополю 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