



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

27.09.2018 № ОИ-2310/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств



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 (Красноярский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы из полиэтилена с полимерной насадкой, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец КГБУЗ «Городская поликлиника № 10, г. Барнаул», Алтайский край, г. Барнаул, ул. Г. Исакова, д. 133), показатели: «рН», «Посторонние примеси» - серии 200917;
- Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 5 % 100 мл, контейнеры полимерные (1), мешки полиэтиленовые (50), ящики картонные (для стационаров), производства ООО «Завод Медсинтез», Россия (владелец КГБУЗ «Красноярский краевой центр охраны материнства и детства № 2», Красноярский край, г. Ачинск, просп. Лапенкова, стр. 15), показатель «Маркировка» (на контейнере отсутствуют надписи: «Свободно от бактериальных эндотоксинов», «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код; дополнительно указано: «Апирогенно», «Беречь от детей») - серии 010318.

Территориальным органам Росздравнадзора по Алтайскому краю, Красноярскому краю 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, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует 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