



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

14.11.2018 № 014-2713 / 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 лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. БУ Воронежской области «Воронежский ЦКК и СЛС» выявлен лекарственный препарат:
 - «Геризидон, капсулы 250 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные», производства ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия, владелец КУЗ ВО «ВОКПТД им. Н.С. Похвисневой», г. Воронеж, Воронежская область/поставщик ООО «Эдвансд Трейдинг», г. Москва, показатель «Средняя масса содержимого капсулы и отклонения от средней массы» - серии 0030718.
2. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации выявлен лекарственный препарат:
 - «Теопэк, таблетки пролонгированного действия 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства АО «Биннофарм», Россия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», г. Москва, показатель «Описание» (таблетки со сколами) - серии 170717.
3. ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» выявлены лекарственные препараты:
 - «Трисоль, раствор для инфузий 400 мл, бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (15), ящики картонные, для стационаров»

производства ООО «МОСФАРМ», Россия, владелец ООО «ФК «Интерлек», г. Самара, Самарская область, показатели: «Описание» (жидкость с белой взвесью и игольчатыми кристаллами), «Маркировка» (на этикетках для бутылок и групповой упаковки не указана предусмотренная нормативной документацией надпись «Апирогенно») – серии 0041117;

- «Ципрофлоксацин, раствор для инфузий 2 мг/мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» производства ОАО «Синтез», Россия, владелец ООО «ФК «Интерлек», г. Самара, Самарская область, показатель «Упаковка» (укупорка флаконов негерметична: на горловине флакона кристаллический налет желтоватого цвета) - серии 160218.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской, Самарской областям, 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, 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