



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

06.02.2019 № 014-330/19

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2278982

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 ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (г. Липецк) лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

- «Мерифатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 850 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (6), пачка картонная» производства ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия, владелец партии ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ООО «ЭсБиЭс Фармаси», г. Белгород, Белгородская область, показатель «Упаковка» (в части контурных ячейковых упаковок отсутствуют таблетки) - серии 2220318;
- «Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» производства АО «Рафарма», Россия, владелец партии ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ООО «ЭсБиЭс Фармаси», г. Белгород, Белгородская область, показатель «Упаковка» (в одной контурной ячейковой упаковке отсутствует таблетка) - серии 9141118;
- «Линезолид, раствор для инфузий 2 мг/мл 300 мл, бутылки полиэтиленовые (1), пачка картонная» производства ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия, владелец партии ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ООО «Йотта-Фарм», г. Владивосток, Приморский край, показатель «Маркировка» (у некоторых упаковок имеется разночтение в указании объема на бутылке и на картонной пачке: на бутылке указано «300 мл», на пачке – «200 мл») - серии 181018.

Территориальным органам Росздравнадзора по Липецкой и Белгородской областям, Приморскому 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