



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.08.2019 № 02 У - 403/19

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 (Санкт-Петербургский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Рамиприл-СЗ, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ЗАО «Северная звезда», Россия (владелец ГБУЗ «Кондопожская ЦРБ», Республика Карелия, г. Кондопога, ул. Бумажников, д. 20а), показатель «Посторонние примеси» - серии 90717;
- Рамиприл-СЗ, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ЗАО «Северная звезда», Россия (владелец ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница», Ярославская область, г. Ярославль, ул. Яковлевская, д. 7), показатель «Посторонние примеси» - серии 130717.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Карелия, Ярославской 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко