



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

15.03.2019 № 014-737/19

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2279229

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 отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) выявлен:
 - Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Дальхимфарм», Россия (владелец ГУОТП «Фармация», Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, ул. Шлакоблочная, д. 33), показатель «Маркировка (на месте нанесения рельефных оттисков коробка картонная пробита насквозь, номер серии не читается)» - серии 1010918.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) выявлен:
 - УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ АВЕКСИМА, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ООО «Авексима Сибирь», Россия (владелец ООО «Медицина», Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ермака, д. 4), показатели: «Однородность массы», «Адсорбционная способность» - серии 371117.

Территориальным органам Росздравнадзора по Сахалинской области, Новосибирской 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