



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

09.01.2020 № ОИ-30/20

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата
«Стерофундин изотонический» серии 10560518
производства ООО «Гематек» (Россия)



2343484

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 (Казанский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Стерофундин изотонический; раствор для инфузий 500 мл, флаконы (10), коробки картонные, для стационаров, производства ООО «Гематек» (Россия), владелец ГБУЗ РБ «Архангельская ЦРБ» (Республика Башкортостан, Архангельский район, с. Архангельское, ул. Больничная, д. 1), показатель «Маркировка» (на части флаконов текст маркировки частично стерт и плохо читаем) - серии 10560518 (декларация о соответствии № РОСС RU.ФМ03.Д37619 от 15.06.2018).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Башкортостан обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных, находящихся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС RU.ФМ03.Д37619 от 15.06.2018, партий указанной серии лекарственного препарата, 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 указанной серии лекарственного препарата, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС RU.ФМ03.Д37619 от 15.06.2018. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко