



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

07.02.2020 № Одч-248/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств  
«Комплисан» серии 30519,  
«Натрия пара-аминосалицилат»  
серии 020619

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 центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:
  - «Комплисан, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг+500 мг, флакон стеклянный (для стационаров)», производства АО «Фармасинтез», Россия, владелец БУЗ Воронежской области «Воронежская областная детская клиническая больница №1», г. Воронеж/поставщик ООО «Диафарм», г. Воронеж, показатель «Цветность раствора» - серии 30519.
2. ФГКУ «Центр фармации и медицинской техники» Минобороны России (Московская область) выявлен лекарственный препарат:
  - «Натрия пара-аминосалицилат, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1000 мг 500 шт., пакеты полиэтиленовые (1), банки полипропиленовые, для стационаров» производства АО «Рафарма», Россия, владелец Филиал № 12 ФГКУ «1586 ВКГ» Минобороны России, г. Пушкино, Московская область, показатель «Описание» (таблетки, неоднородные по окраске: от серого до коричневого цвета) – серии 020619.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Воронежской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанных серий лекарственных средств, 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 средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко