



2354419

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

19.03.2020 № Одч-474/20

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 лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) выявлены лекарственные препараты:
 - «Винпоцетин, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства АО «Фармпроект» (Россия), владелец ГУЗ «Липецкая областная психоневрологическая больница», Липецкая область/ поставщик ООО «ЭсБиЭс Фармасы», г. Белгород, показатель «Описание» (на поверхности отдельных таблеток остатки таблеточной массы) - серии 491019;
 - «Иматиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства АО «Фармасинтез» (Россия), владелец ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк/ поставщик ООО «Примафарм», Московская область, показатель «Описание» (в отдельных контурных ячейковых упаковках присутствуют посторонние включения черного цвета) - серии 30120.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) выявлен лекарственный препарат:
 - «Даларгин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг, ампулы (10), пачки картонные» производства ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Россия), владелец ООО «Фармактивы Капитал», г. Москва, показатель «Вода» – серии 031118.

3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) выявлен лекарственный препарат:

- «Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства АО «Фармасинтез» (Россия), владелец АО «Фармасинтез», г. Иркутск, показатель «Описание» (содержимое капсул – непрозрачная гелеобразная неоднородная масса белого с желтоватым оттенком цвета) – серий 3231119, 3241119, 3251119.

Территориальным органам Росздравнадзора по Липецкой области, Белгородской области, Иркутской области, г. Москве и Московской 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