



2354729

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

24.03.2020 № одч-483/20

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) выявлен лекарственный препарат:

- «Феназепам<sup>®</sup>, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные» производства АО «Новосибхимфарм» (Россия), владелец ГУЗ «Липецкий областной онкологический диспансер», г. Липецк/ поставщик АО «Р-Фарм», г. Москва, показатель «Упаковка» (в некоторых коробках отсутствует инструкция по медицинскому применению) - серии 641019.

2. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва) выявлен лекарственный препарат:

- «Бифидумбактерин, порошок для приема внутрь и местного применения 500 млн.КОЕ 0.85 г, пакеты (30), пачки картонные» производства АО «Партнер» (Россия), владелец ФГУП «МБА», г. Москва/ поставщик ЗАО фирма «ЦВ Протек», г. Москва, показатель «Упаковка» (в части упаковок содержится по 32 пакета или по 28 пакетов; в 1 упаковке нарушена целостность 1 пакета (отсутствует термический шов)) – серии 243-11219.

Территориальным органам Росздравнадзора по Липецкой 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