



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; 698 15 74

01.06.2020 № 014 - 1001 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



2370501

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 (Хабаровский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Глеацер, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл 4 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ЗАО «ЭкоФармПлюс» (Россия), владелец ГБУ РС (Я) «Усть-Алданская ЦРБ им. Г.Г. Никифорова» (Республика Саха (Якутия), Усть-Алданский район, с. Борогонцы, ул. Бурцева, д. 5), показатели: «Подлинность», «Посторонние примеси», «Количественное определение» - серии 410817 (декларация о соответствии № РОСС RU.ФВ14.Д54252 от 25.10.2017);
- Глицин, таблетки подъязычные 100 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Россия), владелец ГБУ РС (Я) «Мегино-Кангаласская ЦРБ» (Республика Саха (Якутия), Мегино-Кангаласский район, с. Майя, ул. Советская, д. 2А), показатель «Распадаемость» - серии 2300719 (декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.ФМ11.А.33416/19 от 02.08.2019).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) 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, находящихся в обращении на

основании деклараций о соответствии № РОСС RU.ФВ14.Д54252 от 25.10.2017, № РОСС RU Д-RU.ФМ11.А.33416/19 от 02.08.2019 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, находящихся в обращении на основании деклараций о соответствии № РОСС RU.ФВ14.Д54252 от 25.10.2017, № РОСС RU Д-RU.ФМ11.А.33416/19 от 02.08.2019. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова