



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

17.05.2017 № 014-1180/17
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2152543

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 лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

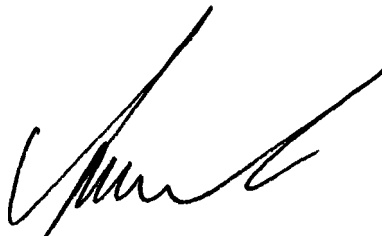
1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) выявлен:
- СотаГексал таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Салютас Фарма ГмбХ», Германия (владелец ГАУЗ «ГБ №1», ул. Никельщиков, д. 43, г. Орск, Оренбургская область), показатель «Количественное определение» - серии FM8005.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) выявлен:
- Гентамицин раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь (владелец СПб ГБУЗ «Городская больница №28», ул. Декабристов, д. 1-3, г. Санкт-Петербург), показатель «Механические включения (видимые частицы)» - серии 201016.

Территориальным органам Росздравнадзора по Оренбургской области и по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко