



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

18.05.2017 № 014-1189/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2152700

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 препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. БУ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:
 - «Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70%, канистры из полимерных материалов», производства ЗАО «РФК», Россия, владелец ООО «Валеофарм», г. Воронеж, /поставщик ООО «Селекта-Фарм», г. Москва, показатель «Плотность» - серии 010117.
2. ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) выявлены лекарственные препараты:
 - «Йодопирон, раствор для наружного применения 1% 250 мл, бутылки (12), коробки картонные (Для стационаров)», производства ООО «ЮжФарм», Россия, владелец ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница», г. Липецк/поставщик ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, показатели: «рН», «Количественное содержание (йод активный, йодид-ион)» - серий 431215, 200816;
 - «Йодопирон, раствор для наружного применения 1% 250 мл, бутылки (12), коробки картонные (Для стационаров)», производства ООО «ЮжФарм», Россия, владелец ГУЗ «Становлянская районная больница», г. Липецк/поставщик ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, показатели: «рН»,

«Количественное содержание (йод активный, йодид-ион)» - серий 431215, 200816;

- «Йодопирон, раствор для наружного применения 1% 250 мл, бутылки (12), коробки картонные (Для стационаров)», производства ООО «ЮжФарм», Россия, владелец ГУЗ «Липецкая районная больница», Липецкая область, Липецкий район, с. Боринское/поставщик ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, показатели: «рН», «Количественное содержание (йод активный, йодид-ион)» - серий 431215, 200816;
- «Йодопирон, раствор для наружного применения 1% 450 мл, флаконы (6), коробки картонные (Для стационаров)», производства ООО «ЮжФарм», Россия, владелец ГУЗ «Липецкая районная больница», Липецкая область, Липецкий район, с. Боринское/поставщик ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, показатель «Маркировка» (на этикетке групповой упаковки флаконов не указано: адрес электронной почты, адрес места производства, «Для стационаров»; вместо «6 флаконов» указано «6 бутылок»- серии 020117;
- «Йодопирон, раствор для наружного применения 1% 250 мл, бутылки (12), коробки картонные (Для стационаров)», производства ООО «ЮжФарм», Россия, владелец ГУЗ «Добринская межрайонная больница», Липецкая область, п. Добринка/поставщик ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, показатели: «рН», «Количественное содержание (йод активный, йодид-ион)» - серии 200816;
- «Йодопирон, раствор для наружного применения 1% 250 мл, бутылки (12), коробки картонные (Для стационаров)», производства ООО «ЮжФарм», Россия, владелец ГУЗ «Грязинская межрайонная больница», Липецкая область, Грязинский район, г. Грязи/поставщик ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, показатели: «рН», «Количественное содержание (йод активный, йодид-ион)» - серии 200816;
- «Йодопирон, раствор для наружного применения 1% 250 мл, бутылки (12), коробки картонные (Для стационаров)», производства ООО «ЮжФарм», Россия, владелец ГУЗ «Усманская межрайонная больница», Липецкая область, г. Усмань/поставщик ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, показатели: «рН», «Количественное содержание (йод активный, йодид-ион)» - серии 200816.

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

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