



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 № 014-1190 / 17
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



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. ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» выявлен лекарственный препарат:
 - «Линкас БСС, сироп 120 мл, флаконы (1) в комплекте с мерным колпачком, пачки картонные», производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, владелец ООО «ПУЛЬС Оренбург», г. Оренбург, Оренбургская область, показатели: «Маркировка» (у части флаконов на этикетке маркировка номера серии, даты изготовления и срока годности нечеткая), «Упаковка» (флаконы с подтеками, липкие на ощупь) - серии 2715 039.
2. ОГУ Липецкая область «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:
 - «Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк/поставщик ООО «ФК Гранд Капитал Воронеж», г. Воронеж, показатель «Упаковка» (отдельные ампулы нетоварного вида: этикетки с темно-желтыми пятнами, поверхность ампул с белым налетом) - серии 2000716.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской, Липецкой и Оренбургской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.



М.А. Мурашко