



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

31.05.2017 № 0111-1255/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
фармацевтических субстанций



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 Санкт-Петербургским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора фармацевтических субстанций, качество которых не соответствует установленным требованиям:

- «Эуфиллин, порошок-субстанция, для инъекций» производства ОАО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод», Россия, владелец ООО «Гротекс», г. Санкт-Петербург, показатель «Подлинность (ИК-спектр)» - серии 331116;
- «Эуфиллин, порошок-субстанция, для инъекций» производства ОАО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод», Россия, владелец ООО «Гротекс», г. Санкт-Петербург, показатель «Подлинность (ИК-спектр)» - серии 341216;
- «Глюкозамина сульфат натрия хлорид, субстанция-порошок» производства «Биоиберика С.А.», Испания, владелец ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», г. Санут-Петербург, показатель «Аномальная токсичность» - серии 16/0005.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, г. Москве и Московской области, Иркутской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных фармацевтических субстанций.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий фармацевтических субстанций, а также лекарственных препаратов, изготовленных из них.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий

фармацевтических субстанций, о результатах которой информировать территориальные органы Росздравнадзора.

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



М.А. Мурашко