



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

25.11.2015 № 01И-2017/15

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 отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «НПК «ЭСКОМ», Россия, владелец МБУЗ «Городская клиническая больница №2», г. Кемерово, Кемеровская область, показатели: «Описание» (жидкость в ампулах неоднородная по окраске), «Упаковка» (у части ампул частично или полностью отсутствует кольцо разлома; в некоторых картонных пачках находится 9 ампул вместо 10; в одной ампуле, целостность которой не нарушена, содержимое отсутствует; одна ампула, без видимых повреждений, внутри и снаружи с остатками кристаллической массы; картонные пачки нетоварного вида: расклеиваются) - серии 140315.

2. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации:

- Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ООО «Росбио», Россия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента России, г. Москва, показатель «Микробиологическая чистота» - серии 140815.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячеювые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец Филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек»-«Протек-14», г. Березовский, Свердловская область, показатель «Механические включения» - серии 70515.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Кемеровской и Свердловской областям 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 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководитель



М.А.Мурашко