



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



2173957

28.08.2017 № 014-2124/17

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 средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. БУ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:
 - «АНДИПАЛ АВЕКСИМА, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные», производства ООО «Анжеро-Судженский химико-фармацевтический завод», Россия, владелец ООО «ФК Град Капитал Воронеж», г. Воронеж, Воронежская область/поставщик ООО «ФК Град Капитал», г. Москва, показатель «Маркировка» (на картонной пачке отсутствует предусмотренное нормативной документацией группировочное наименование) - серии 631216.
2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:
 - «Иммунин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 600 МЕ/1200 МЕ, комплект: [лиоф. 600 МЕ/1200 МЕ, флаконы (1)+растворитель – вода д/ин. 5 мл/10 мл, флаконы (1)+набор для растворения и введения (игла-перех. (1), воздух. игла (1), игла-фильтр (1), одн. шприц (1), игла-«бабочка» д/трансфузии (1), однораз. игла д/ин. (1)) (1)], пачки картонные», производства «Бакстер АГ», Австрия, владелец БУЗ Омской области «Территориальный центр медицины катастроф», г. Омск, Омская область/поставщик АО МК

«Фарм Альянс», Омская область, показатель «Маркировка» (на алюминиевой обкатке пробки флакона отсутствует повторяющийся логотип фирмы на латинице: Вахтер) - серии VNC1Q032 изг. 12.2015 (растворитель VN503061 изг. 01.2015).

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской, Омской областям, г. Москве и Московской области 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 указанных серий лекарственных препаратов.

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

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



М.А. Мурашко