



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.10.2018 № 014-2324/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



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 отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) выявлен:
 - Экозитрин[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 7 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ОАО «АВВА РУС», Россия (владелец ФГБУ «1409 Военно-морской клинический госпиталь» Министерства обороны Российской Федерации, Калининградская область, г. Калининград, ул. Герцена, д. 2), показатель «Растворение» - серии 221015.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:
 - Уголь активированный МС, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец ГБУЗ Республики Хакасия «Белоярская районная больница», Республика Хакасия, Алтайский район, с. Белый Яр, ул. Пушкина, д. 1), показатель «Средняя масса таблеток - серии 014032018.

Территориальным органам Росздравнадзора по Калининградской области, Республике Хакасия 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, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует 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