



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

20.10.2017 № 014-2586/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2180872

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 (Курский филиал) выявлен:
 - Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные, производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия (владелец БУЗОО «Родильный дом №2», ул. Магистральная, д. 29, г. Омск, Омская область), показатели: «Описание», «Прозрачность», «Механические включения: видимые частицы» - серии 010216.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) выявлен:
 - Эналаприл-Аджио, таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия (владелец ГБУЗ РК «Сысольская ЦРБ», ул. Советская, д. 43а, с. Визинга, Сысольский район, Республика Коми), показатель «Однородность дозирования» - серии 026603.
3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:
 - Дротаверин, таблетки 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия (владелец ФГБУЗ «МСЧ №162 ФМБА России», ул. Заводская, д. 1, г. Усть-Катав,

Челябинская область), показатель «Маркировка» (на пачке отсутствует маркировка номера серии и срока годности) - серии 20117.

4. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) выявлен:
- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО «РФК», Россия (владелец ГБУЗ «Центральная районная больница» Майского муниципального района, ул. Ленина, д. 10, г. Майский, Кабардино-Балкарская Республика), показатель «Упаковка» (флаконы не помещены в пачки картонные, что предусмотрено нормативной документацией) - серий 021013, 031215.

Территориальным органам Росздравнадзора по Омской области, Республике Коми, Челябинской области, Кабардино-Балкарской Республике обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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.



М.А. Мурашко