



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

21.03.2017 № 014-652/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2148150

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 соответствует установленным требованиям:

1. ОГУ Липецкой области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:
 - «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла», производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ГУЗ «Липецкая областная клиническая инфекционная больница», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ООО «Медснаб», г. Воронеж, Воронежская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 120616.
2. ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:
 - «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла», производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ГБУЗ Кемеровской области «ОКПЦ им. Л.А. Решетовой», г. Кемерово, Кемеровская область/поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», г. Омск, Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 120616.
3. ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» выявлен лекарственный препарат:

- «Декстран 40, раствор для инфузий 10% 200 мл, бутылки полиэтиленовые (1-24), ящик картонный (для стационаров)», производства ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия, владелец ООО «ОренМедФарм», г. Оренбург, Оренбургская область/поставщик ООО «Йотта-Фарм», г. Владивосток, Приморский край, показатель «Описание» (жидкость с белым хлопьевидным осадком) – серии 211216.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской, Кемеровской, Липецкой, Омской, Оренбургской областям и Приморскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.



М.А. Мурашко