



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

16.05.2016 № 014-985/16

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:

1. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Цефбактам®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г+ 1 г, флаконы (1), пачки картонные, производства «Протекх Биосистемс Pvt.Лтд», Индия, владелец БУЗ Омской области «Областная клиническая больница», г. Омск, Омская область/поставщик ООО ФК «Фармакопола», г. Москва, показатель «Механические включения» (в 1 флаконе обнаружен осколок стекла) - серии РТ-1501;
- Валидол, таблетки подъязычные 60 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия, владелец ГООРПП «Фармация», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «ВИТТА компани», Московская область, показатель «Упаковка» (поливинилхлоридная пленка отслаивается от фольги алюминиевой) – серии 1781015.

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

- Перекись водорода, субстанция-жидкость 35% 10 кг, канистры из полиэтилена, производства ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия, владелец ООО «Сакура», г. Барнаул, Алтайский край, показатель «Кислотность» - серии 10216;

- Перекись водорода, субстанция-жидкость 35% 25 кг, канистры из полиэтилена, производства ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия, владелец ООО «Центр-Мед», г. Красноярск, Красноярский край, показатель «Кислотность» - серии 371215.

3. Забракованные ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 5% 100 мл, бутылки (28), коробки картонные (Для стационаров), производства ОАО «НПК «ЭСКОМ», Россия, владелец ООО «ОренМедФарм», г. Оренбург, Оренбургская область, показатели: «Механические включения», «Извлекаемый объем» - серии 090615.

4. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область):

- Левомецетин, капли глазные 0,25% 5 мл, флаконы в комплекте с крышкой капельницей (1), пачки картонные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия, владелец ОГУП «Липецкфармация», Липецкая область/ ЗАО «ПрофитМед», г. Москва, показатели: «Описание» (жидкость желтоватого цвета), «Цветность» - серии 20515.

Территориальным органам Росздравнадзора по Алтайскому краю, Красноярскому краю, Липецкой области, Омской области, Оренбургской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств 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.



М.А. Мурашко