



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2259791

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

16.10.2018 № 024-2428/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 (Московская лаборатория) выявлен:

- Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма», Армения (владелец НУЗ «Узловая больница на ст. Владикавказ ОАО «РЖД», Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Чкалова, д. 16), показатель «Механические включения (видимые)» - серии 110418.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) выявлен:

- Парацетамол-УБФ, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец аптека ГБУЗ РА «Кошехабльская ЦРБ», Республика Адыгея, Кошехабльский район, аул Кошехабль, ул. Джаримова, д. 7), показатели: «Растворение», «Распадаемость» - серии 560917.

3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) выявлен:

- Новокаин буфус, раствор для инъекций 5 мг/мл 10 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные, производства ЗАО «ПФК Обновление», Россия (владелец БУЗ УР «Кизнерская РБ МЗ УР», Удмуртская Республика, Кизнерский район, п. Кизнер, ул. Санаторная, д. 1), показатель «Маркировка» (на части ампул номер серии пропечатан нечетко) - серии 180418.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания, Республике Адыгея, Удмуртской Республике 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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко