



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

27.03.2019 № 014-829/19

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2273733

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 соответствует установленным требованиям:

1. БУ ВО «Воронежский ЦКК и СЛС» выявлен лекарственный препарат:

- «Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные», производства ОАО «Синтез», Россия, владелец БУЗ ВО «Россошанская РБ», г. Россошь, Воронежская область/поставщик ООО «МЕДСНАБ», г. Воронеж, Воронежская область, показатель «Описание» (таблетки набухшие, оболочка подверглась разложению с выделением кристаллов; при извлечении из упаковки ячейковой контурной таблетки крошатся) - серии 1251215.

2. ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (г. Липецк) выявлен лекарственный препарат:

- «Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы (1), /в комплекте с мерной ложечкой/, пачки картонные» производства ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия, владелец ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, Липецкая область/ ООО «Акцентмед», г. Воронеж, Воронежская область, показатель «Упаковка» (в отдельных картонных пачках отсутствует инструкция по медицинскому применению) – серии 0070218.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской и Липецкой областям 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 указанных серий лекарственных средств,

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 средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко