

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

21.11.2017 № О1 — 2876 / 17

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, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

- 1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) выявлен:
 - Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма», Республика Армения (владелец ООО «Алексфарм», ул. Коммунаров, д. 59, г. Богородицк, Тульская область), показатели: «Описание», «Цветность» серии 090517.
- 2. 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», Республика Армения (владелец ГБУЗ «ГКБ им. Е.О. Мухина ДЗМ», Федеративный проспект, д. 17, г. Москва), показатели: «Описание», «Цветность» серии 261116.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тульской области, г. Москве и Московской области 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