



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

24.03.2017 № 01У-715/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2148382

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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) выявлен:

- Гентамицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь (владелец ГБУЗ «Детская областная больница Калининградской области», ул. Дм. Донского, д. 23, г. Калининград, Калининградская область), показатель «Механические включения (видимые частицы)» - серии 761115.

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

- Клопидогрел-СЗ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ЗАО «Северная звезда», Россия (владелец ООО «ФО Волжская мануфактура», ул. 4-я Меланжевая, д. 1, г. Иваново, Ивановская область), показатель «Растворение» - серии 471215.

Территориальным органам Росздравнадзора по Калининградской и Ивановской областям 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 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