



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

04.07.2018 № 014-1643/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



232025

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. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) выявлены лекарственные препараты:

- «Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ГАУЗ Республики Татарстан «БСМП», г. Набережные Челны, Республика Татарстан, показатель «Упаковка» (на этикетках ампул темно-желтые пятна, поверхность ампул покрыта белым налетом) - серии 2000716;
- «Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ГАУЗ «Заинская ЦРБ», г. Заинск, Республика Татарстан, показатель «Упаковка» (на этикетках ампул темно-желтые пятна, поверхность ампул покрыта белым налетом) - серии 2000716;
- «Оксис[®] Турбухалер[®], порошок для ингаляций дозированный 4,5 мкг/доза 60 доз, (турбухалеры) (1), пачки картонные», производства «АстраЗенека АБ», Швеция, владелец ГУП «Таттехмедфарм», г. Казань, Республика Татарстан, показатель «Маркировка» (на некоторых картонных пачках часть информации о переменных данных (дата производства, срок годности, номер серии) размыта) – серии LAGB.

2. ГБУ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» г. Пензы выявлен лекарственный препарат:

- «Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ОАО «Фармация», г. Пенза, Пензенская область, показатель «Упаковка» (поверхность некоторых ампул покрыта белым налетом) - серии 2000716.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Татарстан, Пензенской области 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.

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

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



М.А. Мурашко