



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

06.12.2019 № 014-2970/19

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 (Хабаровский филиал) выявлен:
 - Диабеталонг[®], таблетки с пролонгированным высвобождением 60 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец МУП «Аптека №7», Камчатский край, Усть-Камчатский район, п. Ключи, ул. Школьная, д. 8), показатель «Посторонние примеси» - серии 130617.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) выявлен:
 - Этамзилат-Ферейн[®], раствор для инъекций 125 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ПАО «Брынцалов-А», Россия (владелец ГБУЗ РБ «Архангельская центральная районная больница», Республика Башкортостан, Архангельский район, с. Архангельское, ул. Больничная, д. 1), показатель «Механические включения. Видимые» - серии 110419.

Территориальным органам Росздравнадзора по Камчатскому краю, Республике Башкортостан 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.



М.А. Мурашко