



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

31.01.2014 № 024-49/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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 от ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Забайкальского края о выявлении лекарственного средства, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай (владелец ООО «Реабилитационный центр кинезитерапии», Забайкальский край; поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен» в г. Иркутск, Иркутская область), показатели: «Упаковка» (часть ампул с белым налетом, в части контурных ячейковых упаковок осколки стекла), «Маркировка» (на пачках картонных указан производитель «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай; в соответствии с нормативной документацией на пачках картонных должен быть указан производитель «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай) – серии 130107;
- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай (владелец ГУЗ «Краевая клиническая больница», Забайкальский край; поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен» в г. Иркутск, Иркутская область), показатели: «Упаковка» (часть ампул с белым налетом), «Маркировка» (на пачках картонных указан производитель «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай; в соответствии с нормативной документацией на пачках картонных должен быть указан производитель «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай) – серии 130107;

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай (владелец НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Чита-2 ОАО РЖД», Забайкальский край; поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен» в г. Иркутск, Иркутская область), показатель «Маркировка» (на пачках картонных указан производитель «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай; в соответствии с нормативной документацией на пачках картонных должен быть указан производитель «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай) – серии 130107;
- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай, поставщик ООО «Медикал-Интертрейд», Забайкальский край, показатель «Маркировка» (на пачках картонных указан производитель «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай; в соответствии с нормативной документацией на пачках картонных должен быть указан производитель «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай) – серии 130107.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства их владельцами.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанной серии лекарственного средства.


Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

А.В. Маркова
8 (499) 578 01 88



Д.В. Пархоменко