



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

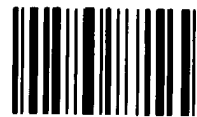
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

25.04.2014 № 024-599/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



218509

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):
 - Фуразолидон, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец ГБУ Тюменской области «Областная больница №12», ул. Хахина, д. 19, г. Заводоуковск, Тюменская область), показатель «Количественное определение» - серии 090113.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):
 - Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия (владелец ГБУЗ «Фокинская городская больница имени В.И.Гедройц», ул. Карла Маркса, д. 12, г. Фокино, Дятьковский район, Брянская область), показатель «Механические включения» - серии С560513;

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 500 мл, контейнеры полимерные из полиолефиновой пленки, производства ОАО "Фирма Медполимер", Россия (владелец МУЗ «Люберецкая районная больница №2», Октябрьский пр., д. 338, г. Люберцы, Московская область), показатель «рН» - серии 3550313;
- Калия хлорид концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Новосибхимфарм», Россия (владелец ГБУЗ «Камчатский краевой онкологический диспансер», ул. Лукашевского, д. 15, г. Петропавловск-Камчатский, Камчатский край), показатели: «Механические включения», «Маркировка» (отсутствует предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте») – серии 330113;
- Аминокaproновая кислота раствор для инфузий 5 % 100 мл, бутылки для крови и кровезаменителей, производства ОАО "Научно-производственный концерн "ЭСКОМ", Россия (владелец ФГКУ «1586 ВКГ» МО РФ, ул. Шибанкова, д. 58, г. Наро-Фоминск, Московская область), показатель «Механические включения» - серии 010112.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Уголь активированный МС таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец аптека ООО «Фармика», ул. Крыгина, д. 28, г. Владивосток, Приморский край), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 097112013.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тюменской области, г. Москве и Московской области, Брянской области, Камчатскому краю, Приморскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьями 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) представить в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе информацию о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко