



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



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

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.» (Китай), поставщик ООО «Агроресурсы», Красноярский край, показатель «Упаковка» (на части ампул присутствует белый налет, в части контурных ячейковых упаковках присутствует осколки стекла) - серии 130802.

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

- Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные, производства «Астра Зенека АБ» (Швеция), владелец аптека ООО «Аванти Фарма», Приморский край, показатель «Упаковка» (часть контейнеров содержит крупные включения белого цвета, не распадающиеся при встряхивании) - серии PAGR.

3. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контроля качества лекарственных средств Омской области»:

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (оболочка таблеток с многочисленными вкраплениями красного цвета) - серии 340913;
- Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флаконы (1) в комплекте с растворителем - бактериостатическая вода для инъекций, флаконы 20 мл (1), пачки картонные, производства «Дженентек Инк.» (США) / «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария), упаковано ЗАО «Ортат» (Россия), поставщик ООО «Ла КЭР Фарма» (владелец БУЗОО «Клинический онкологический диспансер», Омская область), показатель «Упаковка» (упаковки имеют нетоварный вид, нарушен контроль первого вскрытия, самоклеящиеся стикеры надорваны и наклеены повторно на клей) – серии N3594/растворитель B2069;
- Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы полиэтиленовые /в комплекте с мерным колпачком/(1), пачки картонные, производства «Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), поставщик ЗАО фирма «ЦВ «Протек» - «Протек-22», Омская область, показатель «Упаковка» (часть флаконов имеют нетоварный вид: грязные, липкие на ощупь) - серии 130507;
- Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства «Славянская аптека» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Упаковка» (края этикеток неплотно прилегают к ампулам, этикетки ампул склеены между собой) – серии 191113;
- Кальция глюконат-Виал раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд» (Китай), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (в части ампул присутствует осадок белого цвета).

4. Забракованные ГАУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:

- Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные, производства «Астра Зенека АБ» (Швеция), поставщик ЗАО НПК «Катрен», Иркутская область, показатель «Описание» (часть контейнеров содержит крупные включения белого цвета, не распадающиеся при встряхивании) - серии PAGR.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах 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 указывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) перечисленных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (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