

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

14 11.2018 № 014-2714 /18 Ha № _____ OT ____

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 соответствует установленным требованиям:

- 1. БУ Воронежской области «Воронежский ЦКК и СЛС» выявлен лекарственный препарат:
 - «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла» производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец БУЗ ВО «Воронежская городская больница №16», г. Воронеж, Воронежская область/поставщик ООО «Медлайн», г. Воронеж, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 050517.
- 2. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации выявлен лекарственный препарат:
 - «Хлоргексидин, раствор для наружного применения (спиртовой) 0,5% 1 л, бутылки из полиэтилена» производства ООО «РОСБИО», Россия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) серии 90218.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и

уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия иных партий указанных серий 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.

Mund

М.А. Мурашко