



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2261442

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

01 НОЯ 2018

№

024-2598/18

На №

от

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 (филиал г. Ростова-на-Дону) выявлен:

- Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл 100 мл, бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (36), ящики картонные, для стационаров, производства ООО «МОСФАРМ», Россия (владелец ЧУЗ «КБ РЖД-Медицина» г. Муром, Владимирская область, г. Муром, ул. Пионерская, д. 1), показатель «Извлекаемый объем» - серии 0030717.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал) выявлен:

- Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы из полиэтилена с полимерной насадкой, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец ГБУЗ «Погарская ЦРБ», Брянская область, пгт. Погар, ул. Октябрьская, д. 41Ц), показатель «Посторонние примеси» - серии 220917.

Территориальным органам Росздравнадзора по Владимирской области, Брянской области 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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко