



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

24.08.2020 № 014-1644/20

На № _____ от _____

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. ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) выявлен лекарственный препарат:
 - «Дорипенем, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг, флаконы (1), пачки картонные» производства ООО «Русфарма» (Россия), владелец ГУЗ «Липецкий областной онкологический диспансер», г. Липецк/ поставщик ООО «Биофарм», г. Калуга, показатель «Маркировка» (на этикетке флакона указано количество действующего вещества дорипенема моногидрата в редакции: «521,4 мг», а на пачке картонной - «541,4 мг») - серии 020320.
2. БУ ВО «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:
 - «Ретвисет, капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства АО «Фармасинтез» (Россия), владелец БУЗ ВО «Воронежский областной клинический центр профилактики и борьбы со СПИД», г. Воронеж/ поставщик АО «Р-Фарм», г. Москва, показатель «Описание» (содержимое капсул – аморфная масса с желтоватым оттенком; часть капсул имеет механические повреждения, содержимое капсулы вытекает в контурную ячейковую упаковку) – серии 2420719.

Территориальным органам Росздравнадзора по Липецкой области, Воронежской области, Калужской 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 сообщает о приостановлении реализации иных партий указанных серий лекарственных средств, 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 средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова