



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

18.05.2017 № 014-1191/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2152709

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 центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлены лекарственные средства:
 - «Парацетамол, суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл 100 мл, бутылки темного стекла (1), пачки картонные», производства ОАО «Синтез», Россия, владелец ООО «Медлайн», г. Воронеж/поставщик ООО «Индукерн-Рус», г. Москва, показатель «Упаковка» (при вскрытии бутылки алюминиевые колпачки прокручиваются вместе с контролем первого вскрытия) - серии 1280916;
 - «Калия йодид, субстанция 0,5 кг, двойной полиэтиленовый пакет», производства АО «Троицкий йодный завод», Россия, владелец ООО «Медлайн», г. Воронеж/поставщик ООО «Ангиофарм», г. Москва, показатель «Маркировка» (на этикетке, вложенной между пакетами, указаны: производитель ООО «ЮжФарм», его адрес, тел./факс; номер серии 030416, регистрационный номер «ФС-000870-010714» вместо «Р N001092/01»; присутствует надпись «Для приготовления стерильных лекарственных препаратов, которые подвергаются стерилизации» вместо «Для приготовления нестерильных лекарственных форм») - серии 020217.
2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:

- «Люголь, раствор для местного применения 1% 50 мл, флаконы /в комплекте с распылителем с наконечником/ (1), пачки картонные», производства ООО «ЮжФарм», Россия, владелец АО «НПК «Катрен», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены негерметично) - серии 021216.

3. ГАУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:

- Декстран 40, раствор для инфузий 10% 200 мл, бутылки полиэтиленовые (1-24), ящик картонный (для стационаров)», производства ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия, владелец ГП НО «Нижегородская областная фармация» ОПП, г. Нижний Новгород/поставщик ООО «Йота-Фарм», Приморский край, показатель «Описание» (жидкость с включениями) – серии 211216.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской, Нижегородской, Новосибирской областям, Приморскому краю, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных 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.



М.А. Мурашко