



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2023870

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

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

30.04.2015 № 0111-724/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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 ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Ферроцин® , таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные («Для спецназначения»), производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, Россия (владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, ул. Рябиновая, д.43, стр.1, г. Москва /поставщик ООО «Консалт Фарма», г. Москва), показатель «Распадаемость» - серии 070913;
- 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 (владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, ул. Рябиновая, д.43, стр.1, г. Москва /поставщик АО НПК «Катрен», г. Москва), показатель «Цветность» - серии 140427;
- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл, бутылки 450 мл №15, ящики картонные (для стационаров), производства ОАО «Биохимик», Россия (владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, ул. Рябиновая, д.43, стр.1, г. Москва /поставщик ООО «Консалт Фарма», г. Москва), показатель «Описание» (в части бутылок обильная взвесь в виде белых хлопьев) - серии 1641014.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской 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 вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

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



М.А.Мурашко