



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



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

02.06.2017 № ОАУ - 1295/17
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 (Курский филиал) выявлены:
 - Эналаприл-Аджио, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия (владелец МП «Центральная районная аптека № 38», пер. 60 лет Октября, д. 25, пос. Волоконовка, Белгородская область), показатель «Однородность дозирования» - серии 025604;
 - Эналаприл-Аджио, таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия (владелец МП «Центральная районная аптека № 38», пер. 60 лет Октября, д. 25, пос. Волоконовка, Белгородская область), показатель «Однородность дозирования» - серии 026601.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) выявлен:
 - Парацетамол-УБФ, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец КОГБУСО «Новомедянский психоневрологический интернат», ул. Медянская, д. 31, пгт. Мурыгино, Юрьянский район, Кировская область), показатели «Распадаемость», «Растворение» - серии 50115.

3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) выявлен:

- Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г, флаконы (1), пачки картонные, производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец БУ РК «Республиканский центр специализированных видов медицинской помощи», ул. имени Заслуженного врача Калмыкии Очирова Николая Митировича, д. 22, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель «Триэтиламин» - серии 50116.

Территориальным органам Росздравнадзора по Белгородской области, Кировской области, Республике Калмыкия обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко