



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



219971

02.06.2014 № 024-773/14

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Нитроксалин, таблетки покрытые оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия), поставщик ООО «Валеофарм», Оренбургская область, показатели: «Упаковка» (на части картонных пачек и инструкций по медицинскому применению имеются пятна желтого цвета), «Маркировка» (на части картонных пачек имеются загрязнения от типографской краски) - серии 240912;
- Аминовен Инфант раствор для инфузий 10% 100 мл, флаконы (10), пачки картонные, для стационаров, производства «Фрезениус Каби Австрия ГмбХ» (Австрия), поставщик ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС», г.Москва, показатель «Описание» (неоднородный по окраске раствор) – серии 16GF0237;
- Тиамин-Виал раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.» (Китай), поставщик ООО «Экофарм», Оренбургская

область, показатель «Упаковка» (в части контурных ячейковых упаковок присутствуют осколки стекла, часть ампул с белым налетом) – серии 130802;

- Тиамин-Виал раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.» (Китай), поставщик ООО «Омегафарм», Оренбургская область, показатель «Упаковка» (в части контурных ячейковых упаковок присутствуют осколки стекла, часть ампул с белым налетом) – серии 130802.

2. Забракованные СПб ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":

- Хондроксид, гель для наружного применения 5% 40 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Нижфарм» (Россия), поставщик филиал ЗАО фирма «ЦВ «Протек» - «Протек-3», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (непрозрачный, неоднородный комковатый гель) - серии 160713;
- Глюкоза-Эском раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «НПК «ЭСКОМ» (Россия), поставщик ООО «ПрофитМед СПб», г. Санкт-Петербург, показатель «Упаковка» (часть ампул покрыта белым налетом) - серии 180713;
- Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные, производства «Астра Зенека АБ» (Швеция), поставщик ООО «Региональный центр содействия здравоохранению Ленмединформ», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (часть контейнеров содержит неоднородную суспензию с включениями белого цвета, не распадающимися при встряхивании) - серии PAGR;
- Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные, производства «Астра Зенека АБ» (Швеция), поставщик ЗАО «Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (часть контейнеров содержит неоднородную суспензию с включениями белого цвета, не распадающимися при встряхивании) - серии PAGR.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002

№184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

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

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) представить в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе информацию о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

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



Д.В.Пархоменко