



2179264

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

11.10.2017 № 014-2508/17

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 лекарственных препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва) выявлены лекарственные препараты:

- «Этамзилат-ЭСКОМ, раствор для инъекций и наружного применения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека», г. Москва/ООО «ВИТТА компани», Московская область, показатель «Упаковка» (ампулы снаружи загрязнены, у части ампул повреждена этикетка) - серии 110617;
- «Цераксон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл 4 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные», производства «Феррер Интернасьональ, С.А.», Испания, владелец ФГУП «Межбольничная аптека», г. Москва/ООО «Панацея», г. Рязань, Рязанская область, показатель «Упаковка» (ампулы снаружи загрязнены) – серии L012R2.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) выявлен лекарственный препарат:

- «Линкас БСС, сироп 120 мл, флаконы с мерным колпачком (1), пачки картонные», производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, владелец Филиал АО НПК «Катрен» в г. Казань, Республика Татарстан, показатель «Упаковка» (часть флаконов с подтеками и липкая на ощупь) - серии 2715 039.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Рязанской области и Республике Татарстан обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, 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.



М.А. Мурашко