



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

28.11.2018 № 014-2835/18

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 средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (г. Белгород) выявлен лекарственный препарат:

– «Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства ОАО «Синтез», Россия, владелец ОГБУЗ «Станция скорой медицинской помощи города Старого Оскола», г. Старый Оскол, Белгородская область/поставщик ООО «ЭсБиЭс Фармаси», г. Белгород, Белгородская область, показатели: «Описание» (таблетки с остатками пленочной оболочки, мягкие и липкие на ощупь с резким запахом уксусной кислоты), «Упаковка» (при извлечении таблетки из контурной ячейковой упаковки фольга алюминиевая отслаивается от пленки поливинилхлоридной) - серии 370316.

2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:

– «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл, бутылки 450 мл (15), ящики картонные (для стационаров)» производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец АО МК «ФармАльянс» г. Омск, Омская область/поставщик АО НПК «Катрен», г. Новосибирск, Новосибирская область, показатель «Описание» (жидкость с включениями в виде пленок белого цвета) - серии 2430817.

3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен лекарственный препарат:

- «Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства ОАО «Синтез», Россия, владелец ОАО «Синтез», г. Курган, Курганская область, показатель «Посторонние примеси. Салициловая кислота» – серии 670516.

Территориальным органам Росздравнадзора по Белгородской, Курганской, Новосибирской, Омской областям 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 указанных серий лекарственных препаратов, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

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



М.А. Мурашко