



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

22.02.2018 № 014-423/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2199543

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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10 % 200 мл, бутылки 250 мл (28), ящики картонные (для стационаров), производства ОАО «Биохимик», Россия (владелец ОГБУЗ «Городская больница г. Костромы», ул. Ивана Сусанина, д. 54/17, г. Кострома, Костромская область), показатель «Маркировка» (на этикетке отсутствуют надписи, предусмотренные разделом «Маркировка» нормативной документации, за исключением номера серии и срока годности) - серии 2970316.

Территориальному органу Росздравнадзора по Костромской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанного лекарственного средства, 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