



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

10.09.2018 № 014-2186/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



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 отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)
выявлен:

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец ООО «Диалог Столица», г. Москва, Кронштадтский бульвар, д. 5а), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 480418.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону)
выявлен:

- Каптоприл, таблетки 0,05 г 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия (владелец ОБУЗ «Кардиологический диспансер», Ивановская область, г. Иваново, Шереметевский пр., д. 22), показатель «Маркировка» (на пачках картонных имеется не предусмотренное нормативной документацией указание условий хранения «...при температуре не выше 25°C»; вместо надписи: «Не использовать по истечении срока годности...» указано: «Не применять по истечении срока годности...») - серии 1331016.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Ивановской области 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.



М.А. Мурашко