



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

23.10.2019 № ОИ-2639/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств



2330075

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 (филиал г. Ростова-на-Дону)  
выявлен:

- Аквазан<sup>®</sup>, раствор для наружного и местного применения 10% 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец МБУЗ «Районная больница» г. Красного Сулина и Красносулинского района Ростовской области, Ростовская область, г. Красный Сулин, ул. Фурманова, д. 32), показатель «рН» - серии 090717.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал)  
выявлен:

- Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 3 мл, ампулы из стекла (5), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные, производства ООО «ГРОТЕКС», Россия (владелец ООО «36,6-Здоровье», Тверская область, г. Тверь, ул. Хрустальная, д. 32/67, пом. 10), показатель «Маркировка» (на пачку не нанесена надпись: «Вскрытие ампулы без порезов» - серии 110719.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ростовской области, Тверской области 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