



2306902

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

08.09.2019 № Одм-1638/19

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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 лекарственного средства, качество которого не соответствует установленным требованиям:

1. ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:
 - «Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ГБУЗ Свердловской области «Психиатрическая больница № 7», г. Нижний Тагил, Свердловская область/поставщик ООО «Ваше Здоровье», Свердловская область, показатель «Упаковка» (часть ампул с желтыми подтеками на наружной поверхности) - серии 0260816.
2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:
 - «Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ФГБУЗ ЗСМЦ ФМБА России, г. Омск, Омская область/поставщик ООО «Альфа-Мед», Омская область, показатель «Упаковка» (часть ампул со светло-коричневыми пятнами на этикетках) - серии 1440717.

Территориальным органам Росздравнадзора по Омской и Свердловской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия иных партий указанных серий 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко