



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

17 НОЯ 2017

№

014-2870/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2187352

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 (Ставропольский филиал) выявлен:
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы из полиэтилена с полимерной насадкой» производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец ООО «Неофарм Регион 1», ул. Мира, д. 35, г. Тула, Тульская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 140417.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы из полиэтилена с полимерной насадкой» производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец ГБУЗ СО «ГБ № 4 г. Нижний Тагил», Больничный городок НТМК, г. Нижний Тагил, Свердловская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 1160916.
3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) выявлен:
 - Рамиприл-СЗ, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ЗАО «Северная звезда», Россия (владелец ГБУЗ СО «Охинская ЦРБ», ул. Карла Маркса, д. 54, г. Оха, Сахалинская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 10315.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тульской области, Свердловской области, Сахалинской 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