



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

12.12.2018 № 014-2980/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



2269750

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

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) выявлен:

- Метилэргобревин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мкг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные, производства «Хемофарм А.Д.», Сербия (владелец ГБУЗ «Родильный дом Калининградской области № 3», Калининградская область, г. Калининград, ул. Аллея Смелых, д. 136/138), показатель «Подлинность тиокарбамида и глицина» - серии С600196.

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

- Метилэргобревин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мкг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные, производства «Хемофарм А.Д.», Сербия (владелец ГБУЗ СО «Талицкая центральная районная больница», Свердловская область, г. Талица, ул. Красноармейская, д. 23), показатель «Подлинность тиокарбамида и глицина» - серии С600197.

Территориальным органам Росздравнадзора по Калининградской области, Свердловской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанных серий лекарственного препарата, 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 лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор



М.А. Мурашко