



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

14.03.2019 № 014-736/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств



2279234

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 соответствует установленным требованиям:

1. ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения медицинского применения» выявлена фармацевтическая субстанция:

– «Глицерин, субстанция-жидкость 5 кг», производства ЗАО «Ласкрафт», Россия, владелец ООО «Ангро-Самара», г. Самара, Самарская область/поставщик ЗАО «Ласкрафт», Республика Татарстан, показатель «Хлориды» - серии 261118.

2. ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» выявлен лекарственный препарат:

– «Супрадин, таблетки, покрытые оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства «Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ», Германия, владелец Филиал ЗАО Фирмы ЦВ «ПРОТЕК» «Протек-30», г. Краснодар, Краснодарский край/поставщик ЗАО Фирмы ЦВ «ПРОТЕК», Краснодарский край, показатель «Описание» (поверхность части таблеток неоднородная по окраске) - серии 1027679;

– «Супрадин, таблетки, покрытые оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» производства «Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ», Германия, владелец Филиал ЗАО Фирмы ЦВ «ПРОТЕК» «Протек-30», г. Краснодар, Краснодарский край/поставщик ЗАО Фирмы ЦВ «ПРОТЕК», Краснодарский край, показатель «Описание» (поверхность части таблеток неоднородная по окраске и с растрескавшейся оболочкой) - серии 1029358.

3. ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:

- «Ципрофлоксацин, раствор для инфузий 0,2% 100 мл, флаконы (120), коробки картонные (для стационаров)» производства ТОО «Kelun-Kazpharm» («Келун-Казфарм»), Республика Казахстан, владелец ГБУЗ «Торжокская ЦРБ», Тверская область/ООО «НОРДФАРМ», г. Москва, показатель «Упаковка» (флаконы деформированы, этикетки местами отклеены; на флаконах присутствуют шкала и надпись «KELUN», не предусмотренные нормативной документацией) – серии А18062108.

Территориальным органам Росздравнадзора по Самарской области, Краснодарскому краю, Тверской области, Республике Татарстан, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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

 М.А. Мурашко