



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

06.09.2018 № ОИ-2141/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2247146

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. БУ Воронежской области «Воронежский ЦКК и СЛС» выявлен лекарственный препарат:
 - «Викасол, раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы нейтрального стекла с кольцом излома (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные», производства ООО «Эллара», Россия, владелец ООО «Медлайн», г. Воронеж, Воронежская область/поставщик ООО «ВИТТА компани», Московская область, показатель «Описание» (окраска раствора в ампулах неоднородна) - серии 010517.
2. Санкт-Петербургское ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:
 - «Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл, бутылки 450 мл (15), ящики картонные (для стационаров)», производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ООО «Центральная медицинская база», г. Санкт-Петербург/поставщик ООО «ПРОМОМЕД ДМ», г. Москва, показатель «Описание» (в части бутылок раствор с белыми хлопьями и ворсинками) - серии 2440817.

3. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации выявлен лекарственный препарат:

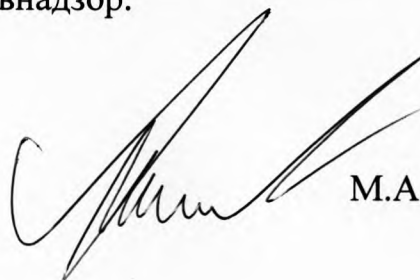
- «Антарейт, таблетки жевательные 800 мг/40 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» производства «Сиквел Фармасьютикалс Пвт. Лтд.», Индия, владелец аптечный пункт ФГБУ «Поликлиника №3» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва, показатель «Количественное определение. Магния гидроксид» - серии ЕСС7020.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской области, г. Москве и Московской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской 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.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой 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