**Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств ОГАУЗ “ТОКБ» информирует медицинских специалистов о следующем:**

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Росздравнадзором сообщено о прекращении обращения отдельных партий следующих лекарственных средств:

- Идебенон, субстанция-порошок серии PR170910 производства "Индустриале Кимика с.р.л." (Италия) (письмо Росздравнадзора от 15.11.2018 N 01И-2719/18);

- Берлиприл(R)20, таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные серии 73015 производства "Берлин-Хеми АГ", Германия (письмо Росздравнадзора от 08.11.2018 N 02И-2635/18);

- Берлиприл(R)20, таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные серии 73014 производства "Берлин-Хеми АГ, Германия (письмо Росздравнадзора от 08.11.2018 N 02И-2634/18).

Территориальным органам Росздравнадзора поручено обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных лекарственных средств.

Росздравнадзором сообщено, что в ходе проведения государственного контроля качества медицинских изделий были выявлены отдельные партии следующих медицинских изделий, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- гильзы из нержавеющей стали для зубных коронок, диаметр 14,5 мм, ТУ 9391-007-66884762-2010, партия 07, дата изготовления 0216, производства ООО "Полимер-Стоматология" (письмо Росздравнадзора от 19.11.2018 N 01И-2736/18);

- иглы инъекционные однократного применения "KD-FINE(R)"  1,20 x 40 mm 18G x , REF 900062, LOT 7E28205, производства KD Medical GmbH Hospital Products, Germany (письмо Росздравнадзора от 19.11.2018 N 01И-2735/18);

- шприцы 200 мл для инжекторов автоматических для компьютерной томографии. Mallinckrodt CT 9000TM ADV CT Multipack, REF 800099, LOT C023199U, производства Liebel-Flarsheim Company LLC, USA (письмо Росздравнадзора от 19.11.2018 N 01И-2734/18);

- зонд аспирационный "Юнона" Classic, ТУ BY 300046934.014-2009 5 cm/200 m, серия 2016-10, производства ЗАО "Медицинское предприятие "Симург", Республика Беларусь (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2688/18);

- Цоликлоны Анти-A, Анти-B и Анти-AB диагностические жидкие для определения групп крови человека системы ABO (антитела моноклональные анти-A, анти-B, анти-AB). ЭритротестТМ-цоликлон Анти-AB, 10 флаконов по 5 мл, ТУ 9398-001-27575295-2004 (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2686/18);

- Hydro Clean(R) plus. Активированная подушечка на рану для терапии во влажной среде. Подушечка на рану, активированная раствором Рингера, REF 609612/0, LOT 701039415/2, производства "PAUL HARTMANN AG", Германия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2685/18);

- термокроватка Детка-12-01 по ТУ 92-96 ЯЕИВ.941121.001, Зав. N 510 11 004, дата производства 2011 г. "В", производства "НПЦ автоматики и приборостроения Н.А. Пилюгина", Россия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2684/18);

- иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие. Набор реагентов ТУ 9389-021-01894956-2009, партия С 563, производства ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2659/18);

- Cerebrum, Иглы для инъекции. Стерильные иглы, 21G x 1 1/2, размер 0,80 x 40 мм, LOT 25.08.2015, производства "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.", КНР (письмо Росздравнадзора от 08.11.2018 N 02И-2627/18);

- изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Тепловлагобменники. REF 353/19004, LOT 18A0815FAX, производства "Ковидиен Ллс", США (письмо Росздравнадзора от 06.11.2018 N 02И-2617/18);

- набор гинекологический "Юнона" N 2 (зеркало гинекологическое по Куско, шпатель Эйера, перчатки (пара), пеленка), ТУ РБ 300046934.010-2002, Зеркало по Куско N 1/S, производства ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь (письмо Росздравнадзора от 02.11.2018 N 01И-2604/18);

- пленка прозрачная стерильная Раукодрейп инцизная пленка (Raucodrape incision film) Raucodrape(R) Хирургическая пленка 15 x 20 см, REF 25 411, LOT 1810512205, производства Lehmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Germany (письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 N 01И-2554/18);

- облучатель ртутно-кварцевый ОРК-021М, серийный номер 211, партия 15077, производства Частное предприятие "Завет", Украина (письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 N 01И-2553/18);

- комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов "Агат-А" стерильные и нестерильные по ТУ 9398-004-38266586-2012, Артикул 13052, Халат хирургический р. 48 - 50, стерильный, номер партии 20, Лот N 18051, дата производства Июнь 2018 г., производства ООО "ТД АгатМед", Россия (письмо Росздравнадзора от 22.10.2018 N 01И-2475/18);

Росздравнадзором сообщено, что в ходе проведения государственного контроля были выявлены в обращении следующие незарегистрированные медицинские изделия:

- трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации ПНЕВМОТЕК. Назальная канюля кислородная. Вариант исполнения ПНЕВМОТЕК взрослый L, длина 2100 (+/- 10) мм, производства "Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд." КНР (письмо Росздравнадзора от 06.11.2018 N 02И-2620/18);

- катетер урологический тип "Пигтейл" (набор мочеточниковый), производства MEDICOPLAST International GmbH, Германия (письмо Росздравнадзора от 06.11.2018 N 02И-2619/18);

- бахилы "СТАНДАРТ" медицинские, полиэтиленовые 25 пар, ТУ 2293-001-31884398-2016, производства ООО "ТПК "ПроМед", Россия (письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 N 01И-2571/18);

- контейнер одноразовый медицинский полимерный с ложкой, объем 30 мл, по ТУ 9398-001-54287340-2010, производства ЗАО "Перинт", Россия (письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 N 01И-2570/18);

- ионизатор воздуха с фильтром очистки от взвешенных частиц и конусным направленным к пациенту потоком ионизированного воздуха ИОЗфкн "Гиппократ(R) медицина", производства "Энергия" Производство медицинских и бытовых приборов, Россия (письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 N 01И-2569/18);

- катетеры медицинские однократного применения Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием 2-WAY/2-ХОДОВОЙ, 30ML, 14FR, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай (письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 N 01И-2568/18);

- бахилы одноразовые, полиэтиленовые стандарт, толщина 20 мкм, цвет зеленый, производства ООО "НРЗ", Россия (письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 N 01И-2567/18);

- простыни и салфетки медицинские, одноразовые ТУ 9398-024-34357587-2010 Салфетка подкладная (35 x 45 бум. + п/эт 200 шт./уп.), производства ЗАО "Мастерица", Россия (письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 N 01И-2552/18).

Субъектам обращения медицинских изделий предложено провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, провести мероприятия по предотвращению их обращения на территории РФ с последующим уведомлением территориального органа Росздравнадзора.

Росздравнадзором сообщено о приостановлении применения в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан следующих медицинских изделий:

- инструменты хирургические режущие и ударные. Скальпель N 10, лезвие, стерильное, REF BB510, LOT 4508853378, производства "Aesculap AG", Германия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2702/18);

- аппарат назальной CPAP терапии педиатрический с вариабельным потоком SLE 1000, S/N: SLE-B-04-00498 (2012), производства "SLE Ltd.", UK (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2701/18);

- GiraffeТМ OmniBed, Ml145926, HDGP50069, дата производства 2010 01, производства Ohmeda Medical a division of Datex-Ohmeda Inc., Laurel, MD 20723, Made in USA (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2700/18);

- стол неонатальный с автоматическим поддержанием температуры обогрева СНО-УОМЗ, Использование: СНО-сб0, серия 1883, 2008 г., производства "УОМЗ", 620100, Россия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2699/18);

- эндотрахеальная трубка с манжетой 7.0 mm, LOT 1507079 производства "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", Китай (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2698/18);

- GIRAFFE SHUTTLE, REF M1164521, SN MAAV60004, производства "Ohmeda Medical, A Division of Datex-Ohmeda, Inc., A General Electric Company", USA (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2697/18);

- MilleniumТМ. Неонатальный/педиатрический вентилятор, SN 72325, дата производства 2012, производства "Sechrist Industries, Inc.", США (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2694/18);

- ИНКУБАТОР Ohio(R) Care Plus(R), ACCESS MOD 3000 INKUBATOR, серийный номер HCDP00015, производства "Ohmeda Medical a Division of Datex-Ohmeda, Inc.", США (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2693/18);

- аппарат ИВЛ HAMILTON C2, Part No.:160001, SN:7780, дата производства 2013-10, производства HAMILTON MEDICAL Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2692/18);

- инкубатор транспортный ИТН-01, серия 00084, дата производства 2009, производства УОМЗ, Россия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2691/18);

- лезвие хирургическое стерильное однократного применения 100 шт., размер 22, LOT 1801130, производства "Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2690/18);

- acti-fine(R) pleura set Набор для плеврального дренирования, содержит 1 x 2000 ml пакет для секрета, 1 x 50 ml шприц луер-лок, 1 x трехходовой краник, 1 x проводящие шланги с винтовой насадкой 30 cm, 1 x 1,8 x 80 mm/15G x 3 1/8) Игла плевральная. QTY 25, REF S91003020, LOT 2014-4857, производства M.Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18-D 63571 Celnhausen (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2689/18);

- устройство трансфузионное однократного применения с пластиковой иглой 18G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm), REF 10.103.026, LOT CH2-15.03.2018T, дата производства 15.03.2018, использовать до 15.03.2023, производства SF Medical Products GmbH, Germany (письмо Росздравнадзора от 02.11.2018 N 01И-2611/18);

- цемент стоматологический стеклополиалкенатный двухкомпонентный светового отверждения Цемилайт(R), ТУ 9391-084-45814830-2002", packer 12, LOT 10, дата производства 2018-04, производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа", 308023, Россия (письмо Росздравнадзора от 02.11.2018 N 01И-2600/18).

04/12/18