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

Росздравнадзором сообщено об отзыве производителями из обращения отдельных партий следующих медицинских изделий:

- 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 (письмо Росздравнадзора от 27.08.2018 N 02И-2066/18);

- полностью имплантируемая порт-система. Порт-система для имплантации "Селсайт" (Celsite) для длительного сосудистого доступа ST205ECG, 8.5 F, Si (письмо Росздравнадзора от 27.08.2018 N 02И-2062/18);

- полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Б (ПО-02 "МедПак"), ТУ 9464-001-84354588-2008, цвет желтый (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1931/18);

- пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов "КИЛЬ-К" по ТУ 9398-008-77171574-2005 "Отходы. Класс Б (Желтый)", 500 x 600 мм, производства ЗАО "ПТП Киль", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1903/18).

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

- диски и полоски для определения свойств микроорганизмов для in vitro диагностики, с принадлежностями: Цефтриаксон CRO30, CT0417B, использовать до 29.08.2020, производства "Oxoid", Великобритания (письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 N 02И-2073/18);

- экран полимерный прозрачный для защиты глаз и органов дыхания стоматолога ЭЗ-"Целит" ТУ 9398-018-10614163-2006, партия 17, дата производства 06.2017, срок годности 5 лет, производства ООО "Целит", Россия (письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 N 02И-2072/18);

- бинт марлевый медицинский стерильный 7 м х 14 см, ГОСТ 1172-93 (письмо Росздравнадзора от 27.08.2018 N 02И-2068/18);

- расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro - Пробирки с пробками и ингибитором свертывания проб крови (КЗ-ЭДТА, 0,25 мл) (письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 N 01И-1991/18);

- наконечники для пипеток, REF 70.762.010, дата изготовления: 21.11.16, производства "Сарштедт АГ & Ко.", Германия (письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 N 01И-1990/18);

- устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: коннектор с возвратным клапаном (письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 N 01И-1989/18);

- диски и полоски для определения свойств микроорганизмов для in vitro диагностики, с принадлежностями: Линкомицин MY15 15 мг (LINCOMYCIN, MY15 15 mg), CT0028B (письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 N 01И-1988/18);

- индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест"-180/60 2000 шт. по ТУ 9398-001-53262326-2009 (письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 N 01И-1987/18).

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

- IMPLANTCENTER 2, год выпуска 2009, производства Made in France by SATELEC, a Company of ACTEON group 17 av. Gustave Eiffel. B.P. 30216. 33708 MERIGNAC Cedex (письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 N 02И-2070/18);

- процедурный комплект Matoset ST-051, состоящий из стерильных медицинских изделий и инструментов в отдельных упаковках (комплектах) Matoset под товарным знаком "matopat" для процедурных кабинетов и хирургических вмешательств (письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 N 01И-1986/18);

- термостат Thermostat PT - Plasmolifting Gel, TAGLER, производства ООО "Фабрика НВ-Грунп", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1928/18);

- фетальный доплер для беременных baby fun с жк-экраном (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1924/18).

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 об отзыве производителями из обращения отдельных партий следующих лекарственных препаратов:

- уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные серий 200518, 160418 производства ОАО "Уралбиофарм" (письмо Росздравнадзора от 27.08.2018 N 02И-2052/18);

- уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные серий 60118, 80118 производства ОАО "Уралбиофарм" (письмо Росздравнадзора от 27.08.2018 N 02И-2051/18);

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные серии 2000716 производства ОАО "Биохимик", Россия (письмо Росздравнадзора от 23.08.2018 N 02И-2035/18);

- Листата, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (3), пачки картонные серии 651017 производства ООО "Изварино Фарма", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1918/18);

- уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные серии 40118 производства ОАО "Уралбиофарм", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1916/18);

- Панкреатин-ЛекТ, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 60 шт., банки полимерные (1), пачки картонные серии 550318 производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1915/18);

- Гепарин Дж, раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл 5 мл, флаконы (5), поддоны пластиковые (1), пачки картонные (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1913/18);

- Ранитидин-АКОС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные серий 470316, 270417, 10118 производства ОАО "Синтез", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1912/18);

-  Уно" капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные серии 0010118 производства "Каталент Германия Эбербах ГмбХ", Германия/расфасовано и упаковано: ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1914/18);

- Рифампицин, капсулы 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные серий 230216, 610616, 680716 производства ОАО "Фармасинтез", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1911/18);

- Ацекардол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные серии 1030716 производства ОАО "Синтез", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1910/18).

Росздравнадзором сообщено о принятии решения о прекращении обращения следующих лекарственных средств:

- БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные серии 550817 производства ООО "ПРАНАФАРМ" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 03.09.2018 N 01И-2131/18);

- БИСОПРОЛОЛ-ПРАНА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные серии 210318 производства ООО "ПРАНАФАРМ" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 03.09.2018 N 01И-2130/18);

- Вилате, лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения 900 ME фактора свертывания крови VIII и 800 ME фактора Виллебранда, комплект: (лиоф. 900 ME + 800 ME, флаконы (1), пач. карт.) + (растворитель (0,1% р-р полисорбата 80 в воде д/ин.) 10 мл, фл. (1) + компл. для растворения и в/в введения: шпр. (1), игла двухконц. (1), игла фильтров. (1), игла-бабочка (1), дез. салф. (2)), пакеты (1), пач. карт.), лента пласт. серии K725B1891/р-ль M712A902V2/компл. K1704289 производства "Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х." (Австрия) (письмо Росздравнадзора от 29.08.2018 N 02И-2083/18).

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

11/09/18