**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:

- Реаферон-ЛИПИНТ(R), капсулы 500000 МЕ 10 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные серии 02 производства ЗАО "Вектор-Медика" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 22.11.2018 N 01И-2766/18);

- Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные серии 751217 производства ОАО "Уралбиофарм" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 20.11.2018 N 01И-2744/18);

- Ранитидин-АКОС таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные серии 370316 производства ОАО "Синтез" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 14.11.2018 N 01И-2712/18).

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:

- стол общехирургический ОМ-ДЕЛЬТА-ПЛЮС-02, SN 288, производства Иностранное унитарное предприятие "Мединдустрия Сервис", Республика Беларусь (письмо Росздравнадзора от 20.11.2018 N 01И-2751/18);

- тест на беременность FRAUTEST express ультрачувствительный, партия 2016 1113, производства "АКСИОМ Гезельшафт фюр Диагностика унд Биокерамика мбХ", Германия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2664/18);

- набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 6 тестов, REF SI 305.100-A, LOT 1878C, производства "Алифакс С.р.Л.", Italy (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2663/18);

- катетер для аспирации дыхательных путей метрический, Мюлли, с ваккум-контролем СН 05/1,7 mm, 35 cm, REF 12037185, LOT 6L01097 1308620,4, производства ConvaTec Limited, UK (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2662/18);

- инкубатор для новорожденных Caleo. REF 2M50555 17, SN ASFM-0004 производства Drager Medical GmbH, Germany (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2661/18);

- Интрокан. Канюля инфузионная для внутривенного доступа. 24G x 3/4 (0,7 x 19 mm) 22 ml/min, LOT 18C16G8261, производства B. Braun Melsungen AG, Germany (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2660/18);

- иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие туляремийные сухие. Набор реагентов. ТУ 9389-023-01894656-2009 (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2658/18).

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

- повязки фиксирующие медицинские защитные (для катетеров, зондов, трубок) NIKO - FIX NF-92M x 100 производства ConvaTec Limited, UK (письмо Росздравнадзора от 19.11.2018 N 01И-2733/18);

- халат хирургический длина 140 см, р-р 52 - 54, пл. 20, СМС, горловина на завязке, рукав на резинке ТУ 9398-002-38957094-02, производства ЗАО "Здравмедтех-Е", Россия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2655/18);

- инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования. Троакар-катетеры с троакаром, ArgyleTM Trocar Catheter Sharp Tip, 12 Fr/Ch (4/0 mm) x 9 (23 cm), производства Ковидиен Ллс, США (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2654/18);

- DF Laser Hybrid, изготовитель "Beijing ADDS Development (адрес производства: Китай F-9 Greenland Wealth Plaza, Daxing Distrikt. Beijing, произведено по заказу: ООО "ДФ-ЛАЗЕР" (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2651/18).

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 следующих медицинских изделий:

- бинт марлевый медицинский стерильный 7 м x 14 см, ГОСТ 1172-93, партии 08.2017 и 03.2018, производства ЗАО "Производственная Компания Волжская мануфактура", Россия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2650/18);

- шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл; ПРОЛЕН (PROLENE), полипропилен, монофиламент, 60 см, синий, 2 атравматические иглы, ACC VB, 9,3 мм. Колющая. Сложный изгиб окружности MP 0,5 (7/0), REF: W8121, LOT: MAJ442, производства ETHICON, LLC, USA (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2647/18);

- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-"Медтест"-180/60, класс 4, ТУ 9398-007-53262326-2008, партия 060217, дата изготовления 06.02.17, использовать до 02.2020, производства ЗАО "Медтест", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.09.2018 N 01И-2155/18).

Росздравнадзором сообщено об отзыве производителями из обращения отдельных партий следующих лекарственных препаратов:

- уголь активированный МС, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные серии 014032018 производства ЗАО "Медисорб", Россия (письмо Росздравнадзора от 14.11.2018 N 01И-2705/18);

- Пангрол(R) 10000, капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД 20 шт., флаконы (1), пачки картонные серии 81141 производства "Адэр Фармасьютиклс С.р.л.", Италия/"Берлин-Хеми АГ", Германия (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 N 02И-2637/18).

Росздравнадзором сообщено, что в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств поступила информация о выявлении следующих лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО "Синтез", Россия (письмо Росздравнадзора от 20.11.2018 N 01И-2743/18);

- Аммиак раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла производства ООО "Гиппократ", Россия (письмо Росздравнадзора от 14.11.2018 N 01И-2714/18).

11/12/18