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

|  |
| --- |
| **ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**  Росздравнадзором сообщено об изъятии из обращения отдельных партий следующих медицинских изделий:  - катетеры внутривенные с защитным устройством и без, производства "Поли Медикьюр Лимитед", Индия (письмо Росздравнадзора от 24.09.2018 N 01И-2305/18);  - канюли внутривенные стерильные с принадлежностями, производства "айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011, срок действия не ограничен, модель "Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7 x 19 мм 24G 20 мл/мин.", каталожный номер 901.01.07, партия 6M147, дата выпуска 10.2016, срок годности 09.2021 (письмо Росздравнадзора от 20.09.2018 N 01И-2289/18);  - канюли внутривенные стерильные с принадлежностями, производства "айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011, срок действия не ограничен, модель "Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7 x 19 мм 24G 20 мл/мин.", каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021 (письмо Росздравнадзора от 19.09.2018 N 01И-2276/18).  Росздравнадзором сообщено о приостановлении применения в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан отдельных партий следующих медицинских изделий:  - катетеры внутривенные с защитным устройством и без, производства "Поли Медикьюр Лимитед", Индия (письмо Росздравнадзора от 24.09.2018 N 01И-2306/18);  - канюли внутривенные стерильные с принадлежностями, производства "айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.", Индия (письмо Росздравнадзора от 20.09.2018 N 01И-2288/18).  Росздравнадзором принято решение о прекращении обращения следующих лекарственных средств:  - уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные серии 230518 производства ОАО "Уралбиофарм" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 27.09.2018 N 01И-2312/18);  - уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные серии 471217 производства ОАО "Уралбиофарм" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 02.08.2018 N 01И-1853/18);  - реаферон-ЕС-Липинт(R), лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь 250 тыс. МЕ, флаконы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные серий 55, 56 производства ЗАО "Вектор-Медика" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 02.08.2018 N 01И-1852/18).  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:  - шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 2 мл "Луер", ТУ 9398-001-74017482-2010, партия 049, производства ООО "МПК "Елец" (письмо Росздравнадзора от 17.09.2018 N 01И-2256/18);  - нити хирургические с иглами: атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, "Линтекс" по ТУ 9398-003-56257679-2006, нить хирургическая нерассасывающаяся КАПРОН, нить капроновая (полиамидная), крученая, неокрашенная, USP 1, metric 4, 20 м, партия 610 09 17, производства ООО "Линтекс" (письмо Росздравнадзора от 17.09.2018 N 01И-2255/18);  - стойка лапароскопическая СПЛ-03-"АКСИ" тип 3 ТУ 9452-048-27507632-2010, зав. N 8300.51.J.16, дата производства СЕН 2016, производства ЗАО "Аксиома-Сервис", Россия (письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 N 02И-2076/18);  - полоски индикаторные Биосенсор АНТМ КЕТОГЛЮК-1 по ТУ 9398-003-45677786-2010, серия 0516, производства ООО "Биосенсор АН", Россия (письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 N 02И-2075/18);  - Medical X-Ray Processor 102 Машины для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 2000, модель 102, SN: 117510-1407-10312, производства "Carestream Health, Inc.", Германия (письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 N 02И-2074/18);  - пакеты из полиэтилена одноразовые для сбора и утилизации медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 9398-001-67756397-2010, размер 500 x 600 мм, класс "Б" (желтый), партия 07, дата производства: июль 2017, срок годности: не ограничен, производства ООО "Алланика", Россия (письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 N 02И-2071/18);  - лейкопластырь медицинский фиксирующий производства ООО "Лейко", Россия (письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 N 02И-2069/18);  - Peha-crepp (Пеха-крепп) Фиксирующий бинт эластичный, нестерильный, 6 см x 4 м в растянутом виде LOT: 700308499-04, REF: 303 051, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, место производства: "КОБ Медикал Текстилес Пвт. Лтд.", Индия (письмо Росздравнадзора от 16.08.2018 N 02И-2001/18);  - устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с коагулянтом 75 x 15 mm, 5,5 ml Z; clot activator, LOT 7032211, производства "Сарштедт АГ & Ко.", Германия (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1894/18).  Субъектам обращения медицинских изделий предложено провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, изъять их из обращения и уничтожить в соответствии со ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". |

16.10.18