**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:

- раствор глюкозы для внутреннего применения 5% 150 мл, флакон стеклянный, "Стерильно", "Детское" серии 973, изготовитель ОАО "Фармация" Аптека N 180, г. Пенза (Россия) (письмо Росздравнадзора от 13.12.2018 N 01И-3007/18);

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 220 мл, бутылка стеклянная Ан. 175, Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 220 мл, бутылка стеклянная Ан. 176, Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 220 мл, бутылка стеклянная Ан. 127, изготовитель ГУП РМ "Фармация" Аптека N 135, г. Саранск (Россия) (письмо Росздравнадзора от 13.12.2018 N 01И-3003/18);

- раствор магнезии сернокислой 2% 200 мл, для наружного применения, бутылка стеклянная для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов Ан. 3889, изготовитель ООО "Сальская фармация" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 06.12.2018 N 02И-2901/18);

- раствор глюкозы для внутреннего применения 5% 150 мл, флаконы стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов Ан. 873, изготовитель ГУП "Брянскфармация" Аптека N 11 (Россия) (письмо Росздравнадзора от 06.12.2018 N 02И-2900/18);

- раствор натрия хлорида 3% 200 мл, наружное, бутылка стеклянная для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов Ан. 3856, изготовитель ООО "Сальская фармация" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 06.12.2018 N 02И-2899/18);

- раствор натрия хлорида 10% 180 мл, стерильно, внутривенно, бутылка стеклянная для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов Ан. 600/601, изготовитель ГП АО "Астраханские аптеки" Аптека N 90 (Россия) (письмо Росздравнадзора от 06.12.2018 N 02И-2898/18);

- раствор калия хлорида 4% 180 мл, стерильно, внутривенно, бутылка стеклянная для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов Ан. 603/604, изготовитель ГП АО "Астраханские аптеки" Аптека N 90 (Россия) (письмо Росздравнадзора от 06.12.2018 N 02И-2897/18);

- раствор магния сульфата для наружного применения 2% 100 мл, флакон стеклянный Ан. 658, изготовитель ГБУЗ СК "Городская клиническая больница скорой медицинской помощи" г. Ставрополь (Россия) (письмо Росздравнадзора от 06.12.2018 N 02И-2896/18);

- раствор магния сульфата для наружного применения 2% 100 мл, флакон стеклянный Ан. 37, изготовитель ООО "ВИТА" - Аптека N 290 г. Ставрополь (Россия) (письмо Росздравнадзора от 06.12.2018 N 02И-2895/18);

- раствор натрия хлорида для наружного применения 10% 200 мл, бутылка стеклянная для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов Ан. 257, изготовитель ГБУЗ НО "ГКБ N 5" г. Нижний Новгород (Россия) (письмо Росздравнадзора от 04.12.2018 N 02И-2885/18);

- раствор новокаина для наружного применения, 4% 100 мл, флаконы темного стекла Ан. 127, раствор новокаина для наружного применения, 2% 200 мл, бутылка стеклянная для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов Ан, 128, изготовитель МУП "Аптека" г. Ржева, Аптека N 183 (Россия) (письмо Росздравнадзора от 04.12.2018 N 02И-2884/18);

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл ампулы светозащитного стекла (10), пачки картонные серии 040318 производства ФКП "Армавирская биологическая фабрика" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 03.12.2018 N 02И-2872/18);

- Магния сульфата 2,0 Воды очищенной 200 мл, раствор для внутреннего применения, "Детское", бутылки стеклянные Ан. 4449, изготовитель АО "УльяновскФармация" Аптека N 189, г. Ульяновск (Россия) (письмо Росздравнадзора от 03.12.2018 N 02И-2871/18);

- Натрия хлорид, раствор 10% 200 мл, бутылки стеклянные (стерильно, наружное) Ан. 442, изготовитель ГУП РК "Государственные аптеки Республики Коми" Аптека N 117, г. Сыктывкар (Россия) (письмо Росздравнадзора от 03.12.2018 N 02И-2870/18);

- Натрия хлорид, раствор 10% 200 мл, бутылки стеклянные (стерильно, наружное) Ан. 5570, изготовитель ОАО "Фармация Мурманска" г. Мурманск (Россия) (письмо Росздравнадзора от 03.12.2018 N 02И-2869/18);

- Дорзопт Плюс, капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл 5 мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные серий 1803101, 1804181 производства "К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л." (Румыния) (письмо Росздравнадзора от 22.11.2018 N 01И-2768/18);

- Реаферон-ЛИПИНТ(R), капсулы 500000 МЕ 10 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные серий 01, 14 производства ЗАО "Вектор-Медика" (Россия) (письмо Росздравнадзора от 22.11.2018 N 01И-2767/18).

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:

- полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (БИ-ШУР-С), ТУ 9398-027-51062356-2016, серия N 271018, производства ООО "ФАКТОР-МЕД, Россия (письмо Росздравнадзора от 13.12.2018 N 01И-2996/18);

- полоска иммунохроматографическая для выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче для определения времени овуляции (ИХА-ЛГ-ФАКТОР), ТУ 9398-339-51062356-2016, серия N 161018, производства ООО "ФАКТОР-МЕД", Россия (письмо Росздравнадзора от 13.12.2018 N 01И-2995/18);

- полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (ХГЧ-ИХА-ВЕРА), ТУ 9398-319-51062356-2016, серия N 011018, производства ООО "ФАКТОР-МЕД", Россия (письмо Росздравнадзора от 13.12.2018 N 01И-2994/18);

- Angled Surecan(R) Бескерновая игла (игла Губера) введения под давления, REF 04439430 (Angled Surecan), партия 3M12258670, производства "Б. Бран Медикал", Франция (письмо Росздравнадзора от 11.12.2018 N 01И-2973/18);

- материалы упаковочные под товарным знаком ВОМ для стерилизации: пакеты бумажно-пленочные самоклеящиеся 300 мм х 450 мм, партия 1724, производства АО "ТЗМО С.А.", Польша (письмо Росздравнадзора от 11.12.2018 N 01И-2972/18).

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

- кровать медицинская для ожоговых больных по ТУ 32.50.50-009-14692415-2018 варианты исполнения: КФ-"Техстрой 8.01", КФ-"Техстрой 8.02", производства ООО "Техстрой", Россия (письмо Росздравнадзора от 30.11.2018 N 02И-2860/18).

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:

- Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 3 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные серии А4160 производства "РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье", Республика Македония/упаковано ЗАО "Березовский фармацевтический завод", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.12.2018 N 02И-2893/18);

- Амлодипин-Валсартан-Рихтер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 80 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные серий 810717, 820717, 830717, 1121017, 1131017, 1141017 производства АО "Гедеон Рихтер-РУС", Россия; Амлодипин-Валсартан-Рихтер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 160 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные серий 780717, 790717, 800717, 1101017, 1111017, 1151017 производства АО "Гедеон Рихтер-РУС", Россия; Амлодипин-Валсартан-Рихтер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 160 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные серий 750717, 760717, 770717, 1041017, 1051017, 1061017, 1071017, 1081017 производства АО "Гедеон Рихтер-РУС", Россия (письмо Росздравнадзора от 04.12.2018 N 02И-2880/18);

- Нортиван(R), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные серий НВ121А, Н79078А, Н75056А, Н75055А, Н71075А, Н6А026А, Н61014А производства ООО "Гедеон Рихтер Польша", Польша; Нортиван(R), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные серии Н75032А производства ООО "Гедеон Рихтер Польша", Польша; Нортиван(R), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные серий Н69134А, Н69135А, Н73016А производства ООО "Гедеон Рихтер Польша", Польша (письмо Росздравнадзора от 04.12.2018 N 02И-2879/18);

- 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 03.12.2018 N 02И-2877/18);

- Ранитидин-АКОС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные серии 260417 производства ОАО "Синтез", Россия (письмо Росздравнадзора от 03.12.2018 N 02И-2876/18);

- Берлиприл(R) 20 таблетки 20 мг 10 шт. упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные серий 73020, 71003, 73019 производства "Берлин-Хеми АГ", Германия (письмо Росздравнадзора от 03.12.2018 N 02И-2875/18);

- Мукалтин, таблетки (перечень указан в Приложении) (письмо Росздравнадзора от 03.12.2018 N 02И-2874/18).

Росздравнадзором сообщено о приостановлении обращения следующих лекарственных препаратов:

- Превенар 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза 0,5 мл, шприцы (1) + иглы (1), пачки картонные серии 130817 производства ООО "НПО Петровакс Фарм", Россия (письмо Росздравнадзора от 06.12.2018 N 02И-2894/18).

09/01/19