

Общество с ограниченной ответственностью  
«ФАРМКОМПЛЕКТ»  
(ООО «Фармкомплект»)

140150, Московская область, Раменский район,  
рабочий поселок Быково, ул. Аэропортовская,  
д.14, корпус Б  
Тел.: +7 (929) 959-73-14  
<http://www.pharmnov.ru>

Субъектам обращения лекарственных  
средств

27.12.2017 № 261  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
[ ]

Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что приостановлена реализация лекарственного препарата **Вессел Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 ЛЕ/2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные серии 17067 производства «Альфа Вассерманн С.п.А», Италия**

Просим переместить товар в карантинную зону, до окончательного решения Федеральной службы.

Основание: Письмо ФС № 01И-3262/17 от 26.12.2017г.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Почтовый адрес: 119074, Москва  
Тел.: (495) 9878-77-44, 9878-8157

26.12.2017 г. С/в. 3262/17

Итого: \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:

- «Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 5мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец БУЗ Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи №1», г. Омск, Омская область поставщик ООО «ФАРМПРО», г. Москва, показатели: «Описание» (в некоторых ампулах жидкость бесцветная, в некоторых – слегка окрашенная), «Цветность» - серии 2191016.

2. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва) выявлен лекарственный препарат:

- «Вессел Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 600 МЕ/2 мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства «Альфа Вассерманн С.п.А.», Италия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской

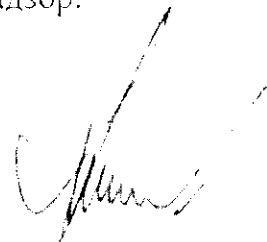
Федерации, г. Москва поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», г. Москва, показатель «Механические включения» (в части ампул присутствуют единичные темные включения) - серии 17067.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Омской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко