



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

18.03.2009 г. № 014-131/09

На № _____ от _____

О ситуации с препаратом
Милдронат, раствор для
инъекций 0,5 г/5 мл

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что в начале февраля 2009 года в четырех областях Российской Федерации были выявлены тяжелые побочные реакции при применении лекарственного препарата «Милдронат® раствор для инъекций 0,5 г (ампулы) 5 мл» серий 260808 и 290808 производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс». Проявление нежелательных реакций у пациентов выразилось в форме анафилактического шока, остановки дыхания и сердцебиения. Всего 23 случая, из них 2 с летальным исходом.

Росздравнадзором было незамедлительно приостановлено обращение данного препарата на территории Российской Федерации до выяснения причин случившегося. По данным Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств с 17 февраля текущего года сообщений о побочных реакциях на указанный препарат не поступало.


В результате проведенных Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий было установлено, что выявленные побочные реакции у пациентов были связаны с перепутыванием (перемешиванием) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» в процессе производства, ампул препарата «Милдронат® раствор для инъекций 0,5 г (ампулы) 5 мл» с ампулами препарата «Листенон, раствор для инъекций 2% 5 мл». Данный вывод был подтвержден экспертизой качества образцов препарата «Милдронат® раствор для инъекций 0,5 г (ампулы) 5 мл» серий 260808 и 290808, поступивших из Нижегородской, Челябинской и Курганской областей и изъятых комиссией Росздравнадзора в ходе инспекционной проверки, проведенной 11-13.02.2009 г.

В ФГУ НЦ ЭСМП Росздравнадзора было проанализировано 469 ампул препарата «Милдронат®» серии 260808 и 280 ампул препарата серии 290808, из которых 19 и 17 ампул, соответственно, содержали препарат «Листенон».

В соответствии с действующим законодательством и на основании материалов, полученных в ходе проведения проверки деятельности предприятия, Росздравнадзор направил в Арбитражный суд города Москвы исковое заявление о привлечении ЗАО «ФармФирма «Сотекс» к административной ответственности на основании ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ в связи с грубыми нарушениями лицензионных требований и условий при производстве лекарственных средств. Материалы проверки переданы в правоохранительные органы.

На текущий момент Росздравнадзором изъяты все серии препарата «Милдронат® раствор для инъекций 0,5 г (ампулы) 5 мл» производства ЗАО «ФармФирма «Сотекс», выпущенные в 2008 году, всего 98 серий.

Руководитель

 Н.В.Юргель

А.Э.Габидова
698 40 79