



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

14. 11. 2014 № 01/И-1821/14
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):
 - Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец ГБУЗ РМ «Республиканская больница №13», пр-т 60 лет Октября, д. 6, г. Саранск, Республика Мордовия), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 6740913.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):
 - Кетонал®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Лек д.д.», Словения (владелец Аптека ЛПУ ФКУЗ «Медико-санитарная часть МВД РФ по Хабаровскому краю», ул. Павловича, д. 1в, г. Хабаровск, Хабаровский край), показатель «Подлинность: УФ-спектроскопия» - серии ДН9898.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбург):
 - Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства

ООО «Озон», Россия (владелец ОАО «Аптека №39», ул. Раисы Андреевой, д. 1, с. Бердигестях, Горный район, Республика Саха (Якутия), показатель «Распадаемость» - серии 020314.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Уголь активированный таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец Аптека ГУЗ ЯО «Угличская ЦРБ, ул. Северная, д. 7, г. Углич, Ярославская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 400613.

5. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Левомецетин таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия (владелец Аптечная организация ИП Синякин А.В., ул. Малиновского, д. 12 а, Советский район, г. Ростов-на-Дону, Ростовская область), показатель «Растворение» - серии 820714;

- Цитрамон П таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец Аптечная организация ИП Кадухин К.Г., ул. Хибинская, д. 45, корпус 5, литер А, помещение 002, комнаты 1-6, г. Астрахань, Тусовский район, Астраханская область), показатель «Упаковка» (в части контурных безъячейковых упаковок пять ячеек на одной линии упаковки запаяны без таблеток) – серии 390314.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Мордовия, Хабаровскому краю, Республике Саха (Якутия), Ярославской области, Ростовской области, Астраханской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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

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

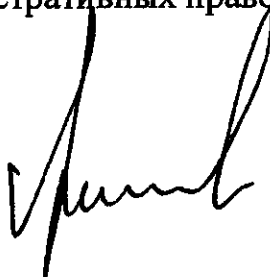
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Врио руководителя



М.А.Мурашко