



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

09.02.2015 № 014-180/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2019691

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 отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» (г. Москва):

- Мята перечной листья, сырье растительное-порошок 1,5 г, фильтр-пакеты (20), пачки картонные, производства ООО ПКФ «Фитофарм» (Россия), владелец ФГБУ «Санаторий «Дубовая роща» Управление делами Президента РФ, Ставропольский край, показатели: «Внешние признаки», «Числовые показатели: Эфирного масла» - серии 010414;
- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд» (Китай), владелец ФГБУ «Клиническая больница №1» Управления делами Президента РФ, г. Москва/поставщик ООО «Омега», Тульская область, показатель «Описание» (в части ампул жидкость с осадком белого цвета) – серии 130804.

2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Северная Китайская Фармацевтическая

Корпорация Лтд» (Китай), владелец ГУП Свердловской области «Фармация», Свердловская область/поставщик ОАО «Областной аптечный склад», Челябинская область, показатель «Описание» (в части ампул наблюдается обильный белый осадок) - серии 140102.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Свердловской, Тульской и Челябинской областям, Ставропольскому краю 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 лекарственного средства.

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

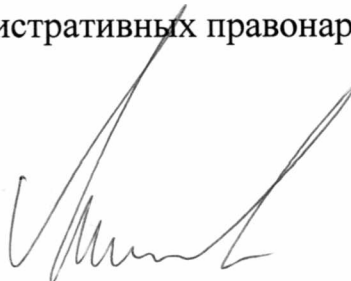
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства 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