



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

04.03.2015 № 0111-333/15
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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные КГБУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Камфора, субстанция 25 кг, двойной пакет из пленки полиэтиленовой нестабилизированной, картонная коробка, производства «Сучжоу Синтетик Кемикал Ко. Лтд», Китай (владелец ООО «ФК «Антей», ул. Крылова, д.36, г. Новосибирск, Новосибирская область/поставщик ООО «ГОРОС-21», ул. 800-летия Москвы, д.12, г. Москва), показатели: «Температура плавления», «Упаковка» (коробка картонная вместо барабана картонного навивного или мешка бумажного четырехслойного клееного), «Маркировка» (отсутствует этикетка на двойном пакете, на этикетке картонной коробки отсутствует штрих-код)- серии 140374.

2. Забракованные БУЗ Удмуртской Республики «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения МЗ Удмуртской Республики»:

- 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 БУЗ Удмуртской Республики «Вавожская РБ МЗ УР», пер. Зеленый, д.7, с. Вавож, Удмуртская Республика/поставщик

ООО «Детство», ул. Мельничная, д.34а, г. Ижевск, Удмуртская Республика), показатель «Описание» (часть ампул с творожистым белым осадком) - серии 140103.

Территориальным органам Росздравнадзора по Новосибирской области, г. Москве и Московской области и Удмуртской Республике 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 изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим 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