



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2033576

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

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

24.06.2015 № 01/11-1018/15

На № _____ от _____

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область):

- Абакавир-АВС, таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, производства ООО «Технология лекарств», Россия (владелец ГУЗ «Липецкий областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», ул. Гагарина, д.135, г. Липецк, Липецкая область/поставщик ЗАО «Р-Фарм», г. Москва), показатель «Маркировка» (на пачке картонной указаны условия хранения в редакции «при температуре 25°C», а должно быть в редакции «не выше 25°C»)- серий 450315, 360215.

2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Преднизолон Никомед, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл 1 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства «Такеда Австрия ГмбХ», Австрия (владелец БУЗ Омской области «Территориальный центр медицины катастроф», ул. 22 Партсъезда, д.98, корп.2, г. Омск, Омская область/поставщик Филиал ЗАО фирмы «ЦВ «ПРОТЕК»-«ПРОТЕК-22», г. Омск), показатель «Описание» (в части ампул присутствуют включения в виде кристаллов) - серии 11021419.

Территориальным органам Росздравнадзора по Липецкой области, 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 вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

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

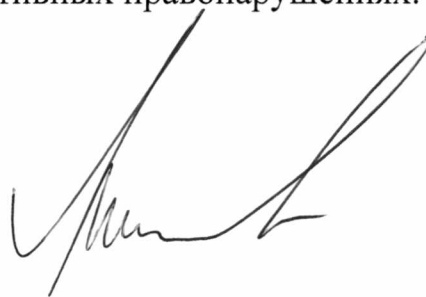
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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