



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

15.07.2015 № 01/11-1155/15

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

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):
 - Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ» (владелец аптека ООО «СВС», пр. Мира, д. 5, пом. №№ 13, 19, 23, 24, 26, 27, г. Амурск, Хабаровский край), показатель «Количественное определение» - серии 422102014.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):
 - Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ» (владелец филиал ОАО «Курганфармация» аптека № 7, ул. Гоголя, д. 9, г. Курган, Курганская область), показатель «Количественное определение» - серии 509122014;
 - Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ» (владелец склад филиала ООО «Фармкомплект» «Фармкомплект-Екатеринбург», ул. Данилы Зверева, д. 31, литер Р, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель «Количественное определение» - серии 39012015;

- Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ» (владелец ООО «Аптека-Холдинг1», ул. Тимофея Чаркова, д. 10, корп. 1, г. Тюмень, Тюменская область), показатель «Количественное определение» - серии 551122014;
- Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ» (владелец ООО «Аптека-Холдинг1», ул. Тимофея Чаркова, д. 10, корп. 1, г. Тюмень, Тюменская область), показатель «Количественное определение» - серии 110032015.

Территориальным органам Росздравнадзора по Хабаровскому краю, Курганской области, Свердловской области, Тюменской 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 вышеуказанной серии лекарственного средства.

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

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

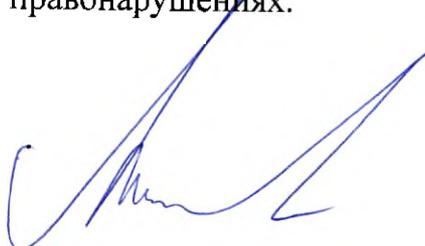
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом 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

Г.В.Ганючка 8(499) 578-01-87



М.А. Мурашко