



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

04.04.2016 № 014-647/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2077815

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, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ», Россия (владелец аптека ГБУЗ СК «Изобильненская ЦРБ», ул. Энергетиков, д. 17, пгт. Солнечнодольск, Изобильненский район, Ставропольский край), показатель «Восстанавливающие вещества» – серии 29072014.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы из полимерных материалов с насадками (70), коробки картонные, для стационаров, производства ОАО «НПК ЭСКОМ», Россия (владелец ГБУ РМЭ «Козьмодемьянская центральная районная больница», 3-ий микрорайон, д. 25, г. Козьмодемьянск, Горномарийский район, Республика Марий Эл), показатель «Микробиологическая чистота» – серии 610815.

3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Де-нол[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ООО «Фирма Владикавказ», ул. Джанаева, д. 41, г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Количественное определение. Оксид висмута» - серии 514102015.

4. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец аптека ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Калужской области», ул. Калинина, д. 13, г. Калуга, Калужская область), показатель «Подлинность. УФ-спектрофотометрия» – серии 260114.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ставропольскому краю, Республике Марий Эл, Республике Северная Осетия-Алания, Калужской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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 с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и 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.



М.А.Мурашко