



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

23.11.2016 № 01U-2330/16
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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) выявлен:

- «Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые» производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец аптека СПб ГБУСО «Психоневрологический интернат №2», Санкт-Петербургское шоссе, д. 130, г. Петродворец, г. Санкт-Петербург), показатель «Маркировка» (на этикетке в разделе «Состав» указано количество натрия бензоата - «0,05 г», вместо - «0,5 г») - серии 1580816.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал) выявлен:

- «Парацетамол-УБФ таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные», производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ГУЗ «Детская городская клиническая больница города Ульяновска» ул. Камышинская, д. 39, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатель «Распадаемость» - серии 440915.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, Ульяновской 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