



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

24.11.2016 № 0111-2334/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2110044

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 соответствует установленным требованиям:

1. ГКУ Республики Саха (Якутия) «Центр контроля качества лекарств и организации государственных закупок» выявлен:

- «БЕТАГИСТИН, таблетки 8 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные», производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия, владелец ОАО «Сахафармация», г. Якутск, Республика Саха (Якутия)/поставщик ООО «ФАРМПРО», г. Москва, показатель «Описание» (при извлечении из контурной ячейковой упаковки таблетки крошатся) - серии 10216.

2. ГАУ Саратовской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен:

- «Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл, флаконы полиэтиленовые 100 мл/в комплекте с мерным колпачком/ №1, пачки картонные», производства «Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, владелец ГУЗ «ОДИКБ имени Н.Р. Иванова», г. Саратов, Саратовская область/поставщик ООО «ЛЕКРЕСУРС», г. Саратов, Саратовская область, показатель «Подлинность» - серии 140828.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия), Московской и Саратовской областям 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 изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранных изготовителей) 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 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