



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 № 014-2335/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов



2110042

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. ГАУЗ «Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен:
  - «БЕТАГИСТИН, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные», производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия, владелец ООО «Авиценна», г. Брянск, Брянская область/поставщик ООО «Пульс Брянск», г. Брянск, Брянская область, показатель «Описание» (при извлечении из контурной ячейковой упаковки таблетки крошатся) - серии 20216.
2. ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Республика Башкортостан) выявлен:
  - «Фенигидин, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5)», производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина, владелец ГБУЗ Республики Башкортостан «Республиканская станция скорой медицинской помощи и медицины катастроф», г. Уфа, Республика Башкортостан/поставщик ООО «Медико-технический Центр-Агидель», г. Уфа, Республика Башкортостан, показатели: «Распадаемость», «Растворение» - серии 50515.

Территориальным органам Росздравнадзора по Брянской области и Республике Башкортостан 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](mailto: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