



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

07.12.2016 № 014-2462/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2129029

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 «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» выявлен:
 - «Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые», производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия, владелец ЗАО «ФК «Интерлек», г. Самара, Самарская область, показатель «Маркировка» (на этикетке в разделе «Состав» указано количество натрия бензоата «0,05 г» вместо «0,5 г») - серии 1960916;
 - «Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 40 мл, флаконы полиэтиленовые», производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия, владелец ООО «ПУЛЬС Оренбург», г. Оренбург, Оренбургская область, показатель «Маркировка» (на этикетке в разделе «Состав» указано количество натрия бензоата «0,05 г» вместо «0,5 г») - серии 1800916.
2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен:
 - «Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ОАО «Биохимик», Россия, владельцы: ООО «Экопром», г. Омск; ООО «Современные медицинские технологии», г. Омск/поставщик ООО «ФК Гранд Капитал», Московская область, показатель «Упаковка»

(ампулы имеют нетоварный вид: доньшки ампул с налетом коричневого цвета, этикетки с пятнами) - серии 2190516.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Омской, Оренбургской и Самарской 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