



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



2129975

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

14.12.2016 № 014-2540/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

1. ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) выявлен:

- «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла», производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ОКУ «Липецкая областная психоневрологическая больница», г. Липецк, Липецкая область/поставщик ООО «САМЕД+», г. Липецк, Липецкая область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) – серии 030516;
- «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла», производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ООО «Лето», Липецкая область/поставщик ООО «Акцентмед», г. Воронеж, Воронежская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) – серии 110915.

2. ГБУЗ «Волгоградский центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» выявлен:

- «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла», производства ООО «Гиппократ», Россия, владельцы: ГБУЗ «Ленинская центральная районная больница»; ГБУЗ «Камышинская детская городская больница»; ГУЗ «Детская клиническая больница №8»; ГБУЗ «Михайловская городская детская больница», Волгоградская

СЛУЖБА

область/поставщик ООО «ЭкстремФарм», Волгоградская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 130616.

Территориальным органам Росздравнадзора по Волгоградской, Воронежской, Липецкой областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственного препарата, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного препарата 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 от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая 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