



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

27.12.2016 № 016-2686/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2133789

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. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) выявлен:

- «Дюфастон®» таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг 20 шт., блистер (1), пачки картонные», производства «Эбботт Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды/упаковано АО «ВЕРОФАРМ», Россия, владелец ООО «Гуд Дистрибьюшн Партнерс», г. Домодедово, Московская область, показатель «Микробиологическая чистота» - серии 350694.

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

- «Гинос®,» таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные», производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия, владелец ОГУП «Липецкфармация», г. Липецк, Липецкая область/поставщик филиал АО НПК «Катрен», г. Воронеж, Воронежская область, показатель «Упаковка» (в картонные пачки вложены инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство «Гептор») - серии 40316.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Липецкой и Воронежской 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