



2195226

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

26.12.2017 № 014-3263/17

На № _____ от _____

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

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» выявлен лекарственный препарат:
 - «Супрадин, таблетки покрытые оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные», производства «Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ», Германия, владелец ООО «БСС», г. Ростов-на-Дону, Ростовская область/поставщик ООО «ФК Гранд Капитал», г. Москва, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой, неоднородные по окраске, с вкраплениями белого цвета) - серии 1018125.
2. ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» (Волгоградская область) выявлен лекарственный препарат:
 - «Сорбифер Дурулес, таблетки, покрытые оболочкой 50 шт., флаконы темного стекла (1), пачки картонные», производства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, владелец ГУП «Волгофарм», г. Волгоград, Волгоградская область/поставщик ООО «ФК «БАЛТИМОР», Московская область, показатель «Упаковка» (в некоторых вторичных упаковках с номером серии «F149N0915» обнаружены флаконы с указанием на этикетке номера серии «F197N1215» и информации о количестве таблеток во флаконе - «30», которая соответствует фактическому количеству таблеток во флаконе) - серии F149N0915.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Волгоградской и Ростовской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. 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 лекарственных препаратов, 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.



М.А. Мурашко