

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2232026

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская	пл.	4,	стр.	1,	Москва,	109074
Телефон: (4	95)	69	8 45	38;	(495) 698	3 15 74

О4.07.2018 № О1и - 1644/18 На № _____ от ____

О поступлении информации о выявлении недоброкачественного лекарственного средства

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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Индометацин Софарма, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства АО «Софарма», Болгария (владелец ГБУЗ Сахалинской области «Южно-Сахалинская городская больница им. Ф.С. Анкудинова», бульвар Анкудинова, д. 1А, г. Южно-Сахалинск, Сахалинская область), показатель «Растворение» - серии 80914.

Территориальному органу Росздравнадзора по Сахалинской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанной серии лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко