



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

18.05.2016 № 01Ц-1008/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область):
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ГУЗ «Липецкая областная станция скорой медицинской помощи и медицины катастроф», г. Елец, Липецкая область/поставщик ЗАО «Фармкомплект», г. Белгород, Белгородская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) – серии 050515.
2. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации:
 - Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы с кольцом излома (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ООО «Эллара», Россия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик Филиал АО НПК «Катрен», г. Москва, показатель «Описание» (раствор с осадком белого цвета) - серии 511215;
 - Ревалгин, раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), поддоны (1), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», индия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик Филиал АО НПК «Катрен», г. Москва,

показатель «Упаковка» (в некоторых картонных пачках ампулы разбиты; картонные пачки и ампулы покрыты высохшим содержимым ампул) – серии SA1563007.

3. Забракованные ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл, флаконы полиэтиленовые 100 мл/в комплекте с мерным колпачком/ №1, пачки картонные, производства «Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, владелец ОГУП «Фармация», г. Тверь, Тверская область, показатели: «Описание» (часть упаковок имеют белый кристаллический осадок на дне флакона), «Упаковка» (в 1-й упаковке отсутствует колпачок на флаконе; часть упаковок имеет нетоварный вид: флаконы со следами препарата, липкие на ощупь) – серии 140828.

4. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ООО «Медэкспорт-Северная звезда», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «ИнтерЛек», г. Люберцы, Московская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) – серии 050515.

Территориальным органам Росздравнадзора по Белгородской, Липецкой, Тверской областям, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, 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 изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств 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