



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

02.06.2016 № 011-1092/16

На № _____ от _____



2090770

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Решение о прекращении обращения
серии лекарственного средства

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Перекись водорода раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые» серий 200216, 230216 производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (Россия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) несоответствия качества партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка», владелец партий лекарственного средства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (Россия) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Территориальному органу Росздравнадзора по Калужской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства 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 информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

 М.А.Мурашко