



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2034346

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

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

22.07.2015 № 014-1188/15

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 лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
  - Гистак таблетки, покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Ранбакси Лабораториз Лимитед», Индия (владелец ООО «Аптека №181», ул. Новосёлов, д. 19, г. Рязань, Рязанская область), показатели: «Подлинность», «Растворение» - серии 2624935.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):
  - Гистак таблетки, покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Ранбакси Лабораториз Лимитед», Индия (владелец аптека ООО «Лекарства Урала», ул. Данилы Зверева, д. 20, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатели: «Подлинность. Хлориды», «Растворение» - серии 2634669;
  - Гистак таблетки, покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Ранбакси Лабораториз Лимитед», Индия (владелец склад филиала ООО «Фармкомплект» «Фармкомплект-Екатеринбург», ул. Данилы Зверева, д. 31, литер Р, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатели: «Подлинность. Хлориды», «Растворение» - серии 2606915.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Гистак таблетки, покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Ранбакси Лабораториз Лимитед», Индия (владелец ООО «Здоровые люди Санкт-Петербург», ул. Фрунзе, д. 238, г. Новосибирск, Новосибирская область), показатели: «Подлинность», «Растворение» - серии 2664420.

Территориальным органам Росздравнадзора по Рязанской области, Свердловской области, Новосибирской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

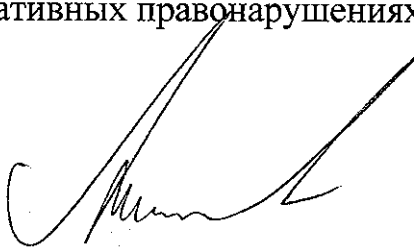
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий 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](mailto: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.

Руководитель



М.А. Мурашко