



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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 № 014-1189/15

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Московская аптека №3», ул. Советская, д. 174, Литер А А1, г. Йошкар-Ола, Республика Марий Эл), показатель «Растворение» - серии 11006298;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО ЗМФЦ «СОДЕЙСТВИЕ», проспект Победы, д. 34, пом. 1100, г. Казань, Республика Татарстан), показатель «Растворение» - серии 11019454.

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

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» «Протек-22», ул. Чернышевского, д. 7, г. Омск, Омская область), показатель «Растворение» - серии 11023989;

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг + 15.2 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД РФ по Красноярскому краю», ул. Карла Маркса, д. 128, г. Красноярск, Красноярский край), показатель «Растворение» - серии 10911519;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Здоровые люди Санкт-Петербург», ул. Фрунзе, д. 238, г. Новосибирск, Новосибирская область), показатель «Растворение» - серии 11019465.

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

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг + 15.2 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ОАО «Фармация» Аптека №27, ул. Ворошилова, д. 29, с. Коста, Ардонский район, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Растворение» - серии 10953462;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ИП Айбазова М.Т., ул. Боташева, д. 50А, с. Красный Курган, Малокарачаевский район, Карачаево-Черкесская Республика), показатель «Растворение» - серии 11009310;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ИП Бизикоева Л.В., ул. Кирова/Миллера, д. 30/252, г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Растворение» - серии 11009312.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг + 15.2 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ОАО «Курганфармация» Аптека №52, ул. Стадионная, д. 22, с. Кетово, Кетовский район, Курганская область), показатель «Растворение» - серии 10953462;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец склад филиала ООО «Фармкомплект» «Фармкомплект-Екатеринбург», ул. Данилы Зверева, д. 31, литер Р, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель «Растворение» - серии 11003539.

5. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный склад ООО «Фармэко-ОПТ», ул. Краснореченская, д. 114, г. Хабаровск, Хабаровский край), показатель «Растворение» - серии 11019465;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ИП Чеснокова С.Ю., пр. Строителей, д. 52А, г. Амурск, Хабаровский край), показатель «Растворение» - серии 11023991;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ИП Чеснокова С.Ю., пр. Строителей, д. 52А, г. Амурск, Хабаровский край), показатель «Растворение» - серии 11004064;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптека ООО «СВС», пр. Мира, д. 5, пом. 13, 19, 23, 24, 26, 27, г. Амурск, Хабаровский край), показатель «Растворение» - серии 11022975.

6. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ООО «ФАРМОЗА», ул. Ленина, д. 18/43, пом. 1-5, г. Острогожск, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 11030064;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ООО «ФАРМОЗА», ул. Ленина, д. 18/43, пом. 1-5, г. Острогожск, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 10922771;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ООО «АВИЦЕННА», ул. Ленина, д. 37Б, Литер А, г. Острогожск, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 11009312;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ООО «АВИЦЕННА», ул. Ленина, д. 37Б, Литер А, г. Острогожск, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 11004064;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ООО «Гермес», ул. Октябрьская, д. 91, Литер Б,

г. Острогожск, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 11003539;

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ООО «Гермес», ул. Октябрьская, д. 91, Литер Б, г. Острогожск, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 11019461;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ООО «Гермес», ул. Октябрьская, д. 91, Литер Б, г. Острогожск, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 10932609;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ООО «Домашний доктор», ул. 60 лет Октября, остановка «Колхоз», Литер А, г. Острогожск, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 11023991;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечный пункт ООО «Домашний доктор», ул. 60 лет Октября, остановка «Колхоз», Литер А, г. Острогожск, Воронежская область), показатель «Растворение» - серии 10902537;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечное учреждение ООО «СтандартФарм», ул. Дзержинского, д. 84а, г. Курск, Курская область), показатель «Растворение» - серии 11006298;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг + 15.2 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечное учреждение ПО «Солнцевское», ул. Первомайская, д. 78, пос. Солнцево, Солнцевский район, Курская область), показатель «Растворение» - серии 10952225.

7. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону):

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Виктория», ул. Островского, д. 17А, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатель «Растворение» - серии 11023992;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Лотос», ул. 1 Мая, д. 25В, г. Меленки, Владимирская область), показатель «Растворение» - серии 11023990;

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптечная организация ООО «Фарм-Гарант», ул. Октябрьская, д. 52, с. Тербуны, Липецкая область), показатель «Растворение» - серии 11023990;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Центральная аптека», ул. Стаханова, д. 29а, г. Липецк, Липецкая область), показатель «Растворение» - серии 11023989;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец МБУЗ «Центральная районная больница» Зимовниковского района Ростовской области, ул. Круглякова, д. 244, пос. Зимовники, Ростовская область), показатель «Растворение» - серии 10922771;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец МУП «Аптека №278», ул. Гоголя, д. 6, г. Туапсе, Краснодарский край), показатель «Растворение» - серии 11005234.

8. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Аптеки Валента» аптечный пункт №3, ул. Льва Толстого, д. 8а, пос. Некрасовский, Дмитровский район, Московская область), показатель «Растворение» - серии 10902534;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Аптеки Валента» аптечный пункт №7, ул. Юбилейная, д. 14а, г. Люберцы, Московская область), показатель «Растворение» - серии 11006298;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг + 15.2 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Аптеки Валента» аптека №531, ул. Краснознаменная, д. 12, г. Щёлково, Московская область), показатель «Растворение» - серии 11026798;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Аптеки Валента» аптека №531, ул. Краснознаменная, д. 12, г. Щёлково, Московская область), показатель «Растворение» - серии 11023989.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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

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

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. 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 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