



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

21.06.2016 № 0111-1210/16

На № _____ от _____

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

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал) выявлен:

- Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ООО «Гротекс», Россия (владелец ГУЗ СО «Городская больница г. Балаково», ул. Братьев Захаровых, д. 152А, г. Балаково, Саратовская область), показатель «Маркировка» (отсутствует производственный код на клапане пачки) – серии 931115.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) выявлен:

- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ГБУ РД «Кизлярская центральная городская больница», ул. Победы, д. 48, г. Кизляр, Республика Дагестан), показатель «Упаковка» (флаконы из полиэтилена закупорены пробками-капельницами вместо навинчиваемых пластмассовых крышек с пробками) – серии 2281215.

3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:

- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО «РФК», Россия (владелец ГБУЗ СО

«Красноуфимская РБ», ул. Транспортная, д. 12, г. Красноуфимск, Свердловская область), показатель «Упаковка» (отсутствует вторичная упаковка) – серии 010813.

Территориальным органам Росздравнадзора по Саратовской области, Республике Дагестан, Свердловской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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

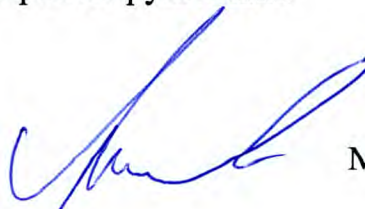
Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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 с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и 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