



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

29.07.2015 № 014-1216/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2034419

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 БУ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия, владелец БУЗ ВО «Воронежская городская поликлиника №7», ул. Писателя Маршака, д.1, г. Воронеж, Воронежская область/поставщик ООО «Фарминвест», Воронежская область, показатели: «Подлинность», «Кислотность», «Количественное определение» - серии 1101013.

2. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область):

- Прозерин, раствор для инъекций 0,5 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Новосибхимфарм», Россия, владелец ГУЗ «Липецкий областной онкологический диспансер», ул. Адмирала Макарова, влад.1е, г. Липецк, Липецкая область/поставщик ЗАО «Нордбер-Трансфарма», г. Санкт-Петербург, показатель «Маркировка» (на некоторых ампулах полностью отсутствует маркировка или нечетко указаны торговое наименование препарата, объем препарата в ампуле в мл, номер серии, срок годности) - серии 421014.

3. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Ацесоль, раствор для инфузий 400 мл, бутылки (15), коробки картонные (Для стационаров), производства ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия, владелец ООО «Донская Медицинская Компания», ул. Гулаева, д.70, г. Аксай, Ростовская область/поставщик ОАО НПК «ЭСКОМ», Ставропольский край, показатели: «Описание» (жидкость со взвесью белого цвета), «Механические включения» - серии 150315.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской области, Липецкой области, Ростовской области, Ставропольскому краю, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области 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