



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



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

17.08.2015 № 024-1339/15

На № _____ от _____

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 государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Глюкофаж, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ИП Меремкулова З.З., ул. Братьев Куджевых, д. 17 А, а. Псыж, Абазинский район, Карачаево-Черкесская Республика), показатель «Количественное определение» - серии 280535.

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

- Раствор Рингера, раствор для инфузий 200 мл, бутылки стеклянные, производства ООО «МОСФАРМ», Россия (владелец ГБУЗ Республики Тыва «Инфекционная больница», ул. Чехова, д. 65, г. Кызыл, Республика Тыва), показатель «Маркировка» (на этикетке бутылок дополнительно указано «Отпускается по рецепту») - серии 0020614;

- Де-нол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные, производства «Астелас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды (владелец МУП «Фармация-Аптека №5», Ленинградский мкр, д. 47,

литер АА1, г. Саяногорск, Республика Хакасия), показатель «Количественное определение» - серии 114032015.

Территориальным органам Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике, Республике Тыва, Республике Хакасия 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 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.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко