



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

13.06.2017 № 014-1386/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2159795

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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Де-Нол[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ООО «Медио-Фарма», ул. Пятигорская, д. 129, г. Ессентуки, Ставропольский край), показатель «Количественное определение» - серии 447112014;
- Де-Нол[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ООО «Медио-Фарма», ул. Пятигорская, д. 129, г. Ессентуки, Ставропольский край), показатель «Количественное определение» - серии 533122014.

Территориальному органу Росздравнадзора по Ставропольскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий

лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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



М.А. Мурашко