



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

03.08.2016 № 01У-1499/16

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

- Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг, флаконы 10 мл (50), коробки картонные, «Для стационара», производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ГБУЗ «Городская больница», ул. Спортивная, д.48, г. Бугуруслан, Оренбургская область), показатель «Родственные соединения» – серии 940515;
- Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг, флаконы 10 мл (50), коробки картонные, «Для стационара» производства ОАО «Синтез», Россия (владелец БУ РК «Республиканская больница имени П.П. Жемчуева», ул. Пушкина, 52, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель «Родственные соединения» – серии 550315;
- Бензилбензоат мазь для наружного применения 20% 25г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ЗАО «Зеленая дубрава», Россия (владелец ООО «Торгово-производственная фирма «Ада», ул. Революционная, д.36, пом.1, г. Приволжск, Приволжский район, Ивановская область), показатель «Микробиологическая чистота» -серии 040216.

Территориальным органам Росздравнадзора по Оренбургской и Ивановской областям, Республике Калмыкия 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.

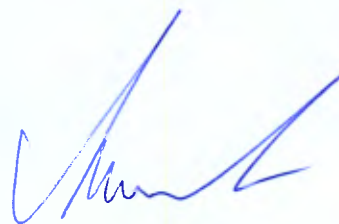
Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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