



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

09.08.2016 № 014-1540/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2103395

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, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) выявлен:

-Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные, производства ООО «Славянская аптека», Россия (владелец ГБУЗ Калининградской области «Зеленоградская центральная районная больница», ул. Лесопарковая, д. 1, г. Зеленоградск, Калининградская область) показатель «Количественное определение» - серии 200715.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) выявлены:

- Парацетамол, суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл 100 мл, бутылки темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ООО «Фармтек», ул. Ткацкая, д. 5, г. Москва) показатель «Упаковка» (при попытке вскрытия бутылки алюминиевый колпачок прокручивается вместе с контролем первого вскрытия) - серии 110116;

- Парацетамол, суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл 100 мл, бутылки темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ГБУЗ «Стародубская ЦРБ», ул. Семашко, д. 23, г. Стародуб, Брянская область) показатель «Упаковка» (при попытке вскрытия бутылки алюминиевый колпачок прокручивается вместе с контролем первого вскрытия) - серии 1881015;
- Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ООО «Фармтек», ул. Ткацкая, д. 5, г. Москва) показатель «Средняя масса таблеток» - серии 420615.

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

- Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ООО «Гротекс», Россия (владелец ОБУЗ «Кореневская центральная районная больница», ул. Комсомольская, д. 1, п. Коренево, Кореневский район, Курская область) показатель «Маркировка» (на клапане пачки отсутствует производственный код) - серии 340115.

Территориальным органам Росздравнадзора по Калининградской и Курской областям, г. Москве и Московской 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