



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

23.09.2015 № ОРЦ-1549/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2036665

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Симферопольский филиал):

- Ампициллина тригидрат таблетки 0,25 г 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Биохимик», Россия (владельцы: МУП «Фармация» Фрунзенского района г. Иваново, проспект Текстильщиков, д. 74, г. Иваново, Ивановская область; ООО «Панацея», 2 микрорайон, д. 30, г. Бузулук, Оренбургская область), показатель «Средняя масса и отклонения от средней массы» - серии 060115.

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

- Метоклопрамид таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные [ал.фольга/ПВХ] (5), пачки картонные, производства ЗАО «Производственная фармацевтическая компания «Обновление», Россия (владельцы: ИП Губинская Наталья Леонидовна, ул. Коммунистическая, д. 16а, пгт. Маслянино, Маслянинский район, Новосибирская область; МУП «Фармация-Аптека №5», Ленинградский микрорайон, д. 47, литер АА1, г. Саяногорск, Республика Хакасия), показатель «Растворение» - серии 11014.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ивановской области, Оренбургской области, Новосибирской области, Республике Хакасия 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.

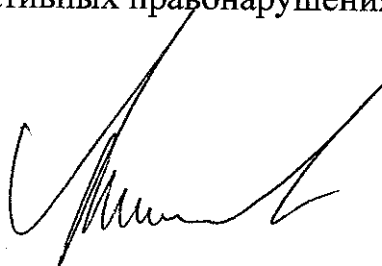
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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 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.

Руководитель



М.А. Мурашко