



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



2103894

16.08.2016 № 024-1593/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

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 ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Аимафикс, лиофилизат д/приготовления раствора для в/в введения 500 МЕ, комплект: [фл.(1)+вода д/ин. 10 мл фл. (1)+стерильное апиrogenное оборудование для приготовления и введения восстановленного р-ра (безыгольное передаточное устройство+игла «бабочка»+шприц)] (1), пачки картонные», производства «Кедрион С.п.А.», Италия, владелец ОАО «Кузбассфарма», Кемеровская область/поставщик ПАО «ФАРМИМЭКС», г. Москва, показатель «Маркировка» (на боковой стороне картонной пачки в торговом наименовании опечатка: вместо буквы «И» напечатана – «Й»)- серий 611427/КА2514; 611428/КА2514.

Территориальным органам Росздравнадзора по Кемеровской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

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

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

лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного препарата 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Список рассылки информационного письма от 16.08.2016 № 0241-1593/16

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
----------------------	---

ПРОВЕРЕНО
15 АВГ 2016
ДУМАНОВА, Н. И.

Саманова

Парасова

16.08.2016