



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

08.10.2015 № 0118-1664/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2042373

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 (Курский филиал):

- Атенолол Белупо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия (владелец ИП Кузнецова Н.И., ул. Ленина, д. 11, г. Строитель, Яковлевский район, Белгородская область), показатель «Маркировка» (на пачке дополнительно указана дата регистрации регистрационного удостоверения) - серии 20426034.

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

- Атенолол Белупо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Республика Хорватия (владельцы: ООО «Фармацевтическая Компания «БЕЛЫЙ ЛОТОС», ул. Шаболовка, д. 2, г. Москва; ООО «Фармацевтическая Компания «БЕЛЫЙ ЛОТОС», Коломенский пр-д, д. 4, г. Москва), показатель «Маркировка» (на пачке дополнительно указана дата регистрации регистрационного удостоверения) - серии 22762035.

Территориальным органам Росздравнадзора по Белгородской области, г. Москве и Московской области 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