



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



2051963

29.10.2015 № 014-1851/15
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 лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Трихопол[®], таблетки 250 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные, производства Фармацевтический завод «Польфарма А.О.», Польша (владелец аптека ООО «Дальфарма», ул. Ленина, д. 68, г. Хабаровск, Хабаровский край), показатель «Описание» (таблетки дополнительно имеют фаску с двух сторон) - серии 40415.

2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):

- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец МУП АГО «Манчажская аптека № 83», ул. 8 Марта, д. 42, с. Манчаж, Артинский р-н, Свердловская область), показатель «Упаковка» (флаконы укупорены пробками-капельницами вместо пробок полиэтиленовых) - серии 1110715.

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

- Дексаметазон, таблетки 0,5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин», Россия (владелец ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им.

Н.А.Семашко», ул. Павлова, д. 4, г. Улан-Уде, Республика Бурятия), показатель «Растворение» - серии 30812;

-Маннитол раствор для инфузий 150 мг/мл 250 мл, бутылки полиэтиленовые (24), короб картонный (для стационара), производства ЗАО «Ист-Фарм», Россия (владелец ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А.Семашко», ул. Павлова, д. 4, г. Улан-Уде, Республика Бурятия), показатель «Маркировка» (на упаковке для стационаров дополнительно указано «Отпускают по рецепту») – серии 71213.

Территориальным органам Росздравнадзора по Хабаровскому краю, Свердловской области, Республике Бурятия 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.

Руководитель

 М.А.Мурашко