



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

30.01.2017 № ОИУ-191 / 17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2135058

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 ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва) лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

- «Новокаин, раствор для инъекций 2,5 мг/мл 200 мл, бутылки 250 мл (28), ящики картонные (для стационаров)», производства ОАО «Биохимик», Россия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик ООО «Альбатрос», г. Москва, показатель «Механические включения» - серии 1310816;
- «Перекись водорода, субстанция-жидкость 35% 10 кг, канистры из полиэтилена», производства ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик ООО «Фармамедикал», г. Москва, показатель «Кислотность» - серии 541116.

Территориальному органу Росздравнадзора по 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 изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранных изготовителей) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим 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