



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



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

23.11.2015 № 014-1995/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 (Екатеринбургский филиал):

- Аджисепт[®], таблетки для рассасывания [ментолово-эвкалиптовые] 6 шт., упаковки безъячейковые контурные (4), пачки картонные, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия (владелец ОАО «Белоярская аптека», 3 микрорайон, д. 30, г. Белоярский, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Тюменская область), показатель «Маркировка» (на картонной пачке дополнительно указаны штрих-код и дата регистрационного удостоверения) - серии 10/14/4015.

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

- Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Дальхимфарм», Россия (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД России по Брянской области», ул. Горького, д. 16 А, г. Брянск, Брянская область), показатель «Механические включения» - серии 1150615.

3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

-Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные, производства ООО «Славянская аптека», Россия (владелец Потребительский кооператив «Урмарское районное потребительское общество», ул. Ленина, д. 9, пос. Урмары, Урмарский район, Чувашская Республика), показатель «Количественное определение» - серии 030115.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу, Брянской области, Чувашской Республике 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