



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2056472

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

23.11.2015 № 014-1997/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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:

1. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Таблетки Фенибута, таблетки 0,25 г 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод», Россия, владелец ООО «Сибирская региональная фармацевтическая компания-Омск», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «ВИТТА компани», Московская область, показатель «Описание» (часть таблеток с пятнами желтого цвета) - серии 221114.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):
 - Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия, владелец ЗАО «ДальСиб фармация», ул. Луговая, д.39, г. Свободный, Амурская область, показатели: «Описание» (жидкость с хлопьевидной взвесью), «Цветность» - серий 450814, 460814.
3. Забракованные БУЗ Удмуртской Республики «ИМЦ МЗ УР»:
 - Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия, владелец БУЗ Удмуртской Республики «Республиканская детская клиническая больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики», г. Ижевск, Удмуртская Республика, показатели: «Описание» (в части ампул жидкость с хлопьевидной взвесью), «Упаковка» (у части ампул на этикетках желтые пятна) - серий 380814, 420814.

Территориальным органам Росздравнадзора по Амурской области, Омской области, г. Москве и Московской области, Удмуртской Республике обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов 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.

Руководитель

 М.А.Мурашко