



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



2114344

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

13.10.2016 № 024-2017/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации выявлены:
 - «Диазолин, драже 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные», производства ОАО «Марбиофарм», Россия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик ООО «Биотэк», Московская область, показатель «Описание» (поверхность драже неровная, с трещинами) - серии 90416;
 - «Маалокс®, таблетки жевательные 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства «Санофи-Авентис С.П.А.», Италия, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик ООО ФК «Пульс», Московская область, показатель «Описание» (поверхность шероховатая, края неровные со сколами) - серии А802.
2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен:
 - «Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 3 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (10, пачки картонные), производства ООО «Эллара», Россия, владелец ООО «Агроресурсы», г. Новосибирск, Новосибирская область/поставщик ООО «Эллара», Владимирская область, показатель «Описание» (в части ампул присутствуют включения в виде кристаллов) - серии 060616.

3. ГБУ Астраханской области «Управление по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» выявлен:

- «БЕТАГИСТИН, таблетки 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные», производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия, владелец ООО «Медицина», г. Астрахань, Астраханская область/поставщик ООО «ФК Славянка», г. Москва, показатель «Описание» (таблетки при извлечении из контурной ячейковой упаковки крошатся) - серии 10216.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Астраханской, Владимирской и Новосибирской областям 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.

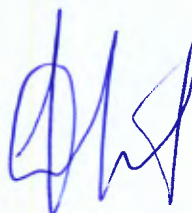
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко