



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



2114339

13.10.2016 № ОАЧ-2020/16
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 соответствует установленным требованиям:

1. ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр» выявлен:

- Линкас® БСС, сироп 120 мл, флаконы (1) в комплекте с мерным колпачком, пачки картонные, производства «Хербио Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, владелец Филиал ЗАО Фирмы «ЦВ «ПРОТЕК» «Протек-30», г. Краснодар, Краснодарский край/поставщик ЗАО Фирма «ЦВ «ПРОТЕК», г. Москва, показатель «Упаковка» (часть флаконов с подтеками, липкие на ощупь: в некоторых упаковках отсутствуют инструкции по медицинскому применению) – серии 2715 039.

2. ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области» выявлен:

- Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки контурные ячейковые (поддоны) (1), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай, владелец ООО «Солекс», г. Иваново, Ивановская область/поставщик ООО «ФК Гранд Капитал», г. Москва, показатель «Упаковка» (часть ампул на наружной поверхности имеет следы препараты в виде белого цвета) - серии 140530.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ивановской области, Краснодарскому краю, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий

недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему 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 изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая 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