



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

10.12.2015 № 014-2119/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата



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 ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (Оренбургская область) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Бисопролол-Прана, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «Пранафарм», Россия, владелец ЗАО «Фармацевтическая компания «Интерлек», г. Самара, Самарская область, показатели: «Описание» (на поверхности некоторых таблеток имеются загрязнения; 1 таблетки со сколом), «Упаковка» (в одной из ячеек контурной ячейковой упаковки отсутствует таблетка) - серии 260815.

Территориальному органу Росздравнадзора по Самарской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанной серии лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за

выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного препарата 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