



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.08.2017 № 014-2123/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2173964

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. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) выявлен лекарственный препарат:
 - «Касторовое масло, масло для приема внутрь 30 мл, флаконы оранжевого стекла», производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, владелец ГП Красноярского края «Губернские аптеки», г. Красноярск, Красноярский край, показатель «Описание» (непрозрачная жидкость с осадком, переходящим при взбалтывании в муть) - серии 40316.
2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:
 - «Облепиховое масло, суппозитории ректальные 500 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», производства ООО «ФАРМАПРИМ», Россия, владелец ООО «Сибирская региональная фармацевтическая компания-Омск», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «ФК Гранд Капитал», г. Москва, показатель «Описание» (суппозитории деформированы с полостями на поверхности) - серии 886.

Территориальным органам Росздравнадзора по Красноярскому краю, Омской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных 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.



М.А. Мурашко