



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



2119813

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

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГКУ «ЦФимТ» Минобороны России (Московская область) лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Аэрус, аэрозоль для ингаляций дозированный 85 КИЕ/доза 250 доз, баллоны аэрозольные металлические с клапаном дозирующего действия (1), в комплекте с насадками (2), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные», производства «ВАКЕ, спол.с.р.о.», Чешская Республика, владельцы: ООМТИ ФГКУ «411 ЦОМТИ», Минобороны России; г. Боровичи, Новгородская область; ФГКУ «753 ЦОМТИ» Минобороны России, г. Кимры, Тверская область/поставщик ООО «РУСБИОМЕД», г. Екатеринбург, Свердловская область, показатель «Маркировка» (на самоклеящейся этикетке указано: «серия А08161, дата выпуска 08.2016, срок годности 08.2021»; а под этикеткой под слоем краски непосредственно на поверхности баллона указано: или «серия А09151, дата выпуска 09.2015, срок годности 09.2020», или «серия А07141, дата выпуска 07.2014, срок годности 07.2017») - серии А08161.

Территориальным органам Росздравнадзора по Новгородской, Тверской и Свердловской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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.



М.А. Мурашко