



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

30.12.2015 № 014-2347/15

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 отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область):
 - Афобазол®, таблетки 10 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия, владелец ООО «ЮНИКОМ», Липецкая область/поставщик АО НПК «Катрен», Воронежская область, показатель «Упаковка» (в части контурных ячейковых упаковках отсутствуют таблетки) – серии 940315.
2. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд», Китай, владелец ООО «Сити-Маркет», г. Томск, Томская область, показатель «Описание» (в одной ампуле жидкость с осадком белого цвета) - серии 140405.
3. Забракованные ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Аспаркам-Фармак, раствор для внутривенного введения 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Фармак», Украина, владелец ГБУЗ Республики Мордовия «Республиканская

клиническая больница №5», г. Саранск, Республика Мордовия, показатель «Описание» (в части ампул обнаружены кристаллы) - серии 80114.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской, Липецкой и Томской областям, Республике Мордовия 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.

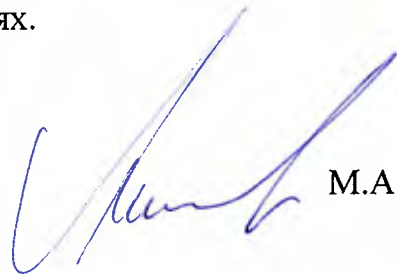
Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим 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 изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим 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