



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 № 014-2379/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):
 - Рингера раствор, раствор для инфузий 400 мл, бутылки для крови и кровезаменителей (15), коробки картонные (для стационаров), производства ОАО «Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» Россия (владелец ООО «Кавказ Фармация», ул. Тольятти, д. 45, г. Пятигорск, Ставропольский край), показатель «Количественное определение» - серии 040115;
 - Рингера раствор, раствор для инфузий 200 мл, бутылки для крови и кровезаменителей (28), коробки картонные (для стационаров), производства ОАО «Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» Россия (владелец ООО «Кавказ Фармация», ул. Тольятти, д. 45, г. Пятигорск, Ставропольский край), показатель «Количественное определение» - серии 090914.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Синафлан, мазь для наружного применения 0,025% 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод», Россия (владелец ГБУЗ ЯО «Даниловская ЦРБ», ул. Карла Маркса, д. 64, г. Данилов, Даниловский район, Ярославская область), показатель «Количественное определение» - серии 510814.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ставропольскому краю, Ярославской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

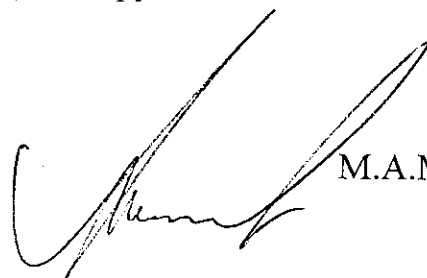
Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств 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