



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01 НОЯ 2019

№

024-2597/18

На №

от

О прекращении обращения
серии лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Берлиприл®20 таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные» серии 73014 производства «Берлин-Хеми АГ», Германия (декларация о соответствии № РОСС DE.ФМ11.Д06046 от 17.01.2018) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозирования», владелец партии лекарственного средства МП г. Новосибирска «Новосибирская аптечная сеть» филиал «Аптека № 2» (Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный просп., д. 15/1).

Территориальному органу Росздравнадзора по Новосибирской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства, находящейся в обращении на основании декларации о соответствии № РОСС DE.ФМ11.Д06046 от 17.01.2018. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства 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 информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Врио руководителя

С.А. Тарасова 84995780127

Д.В. Пархоменко