



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

21.03.2017 № 014-651/17

На № _____ от _____



2148155

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

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Симферопольский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Де-Нол® , таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Саратовской области», ул. Московская, д. 156А, г. Саратов, Саратовская область), показатель «Количественное определение» - серии 544122014.

Территориальному органу Росздравнадзора по Саратовской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии 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.


М.А. Мурашко