



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

25.01.2016 № 014-83/16

На № _____ от _____



2064985

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) лекарственного средства, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

- Инсулин человеческий, субстанция, производства ОАО «ГЕРОФАРМ-Био», Россия (владелец ОАО «ГЕРОФАРМ-Био», р.п. Оболенск, корп. 82, стр. 4, зд. 85, лит. ААР, корп. 83, лит. ААН, Серпуховский р-н, Московская область), показатель «Примеси с молекулярной массой превышающей молекулярную массу инсулина» - серии 1070815.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации вышеуказанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, изготовленных из нее.

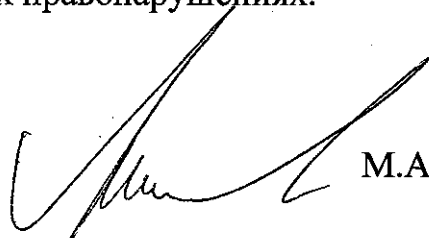
Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, изготовленных из нее, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, изготовленных из нее. 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 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