



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2079378

22.04.2016 № 02Ц-837/16

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 федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
 - Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец ГУЗ «Липецкий областной противотуберкулезный диспансер», ул. Космонавтов, д. 35/1, г. Липецк, Липецкая область), показатель «Подлинность. УФ-спектрофотометрия» – серии 1440514.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Симферопольский филиал):
 - Чабреца трава, трава измельченная 50 г, пакеты бумажные (1), пачки картонные, производства ООО «ПКФ «Фитофарм», Россия (владелец ООО «Фитофарм», пер. Спасский/ул. Парковая, д. 3/57, эт. 1, лит. Б, г. Анапа, Краснодарский край), показатель «Масса содержимого упаковки» – серии 010116.
3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
 - Фолиевая кислота, таблетки 1 мг 50 шт., банки полимерные, производства ОАО «Валента Фармацевтика», Россия (владелец МУП «Фармация», ул. Каравайковой, д. 132, г. Иваново, Ивановская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 70915.

4. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Трихопол, таблетки 250 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные, производства Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., Польша (владелец ГБУЗ КО «Наркологический диспансер Калужской области», ул. Центральная, д. 4, д. Шопино, г. Калуга, Калужская область), показатель «Количественное определение» - 61111.

Территориальным органам Росздравнадзора по Липецкой области, Краснодарскому краю, Ивановской области, Калужской 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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко