



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

27.04.2016 № 014-865/16

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 (Санкт-Петербургский филиал):
 - Бисептол 480, концентрат для приготовления раствора для инфузий (80 мг+16 мг)/мл 5 мл, ампулы (5), поддоны (2), пачки картонные, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша (владелец ГБУЗ ЛО «Приозерская МБ», ул. Калинина, д. 35, корп. 11, г. Приозерск, Ленинградская область), показатель «Механические включения» – серии 06AE1213.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):
 - Кардиомагнил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг+30,39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец аптека ВМС УФСБ России по Новосибирской области, ул. Сибревкома, д. 7/1, г. Новосибирск, Новосибирская область), показатель «Растворение» - серии 11026347.
3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
 - Спирт этиловый, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% 100 мл, флаконы (1), пачки картонные,

производства ОАО «ПХФК «Медхимпром», Россия (владелец ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер», ул. Московская, д. 29 В, г. Тамбов, Тамбовская область), показатели: «Объем содержимого», «Маркировка» (на вторичной упаковке предупредительная надпись указана в редакции: «В недоступном для детей месте!» вместо «Хранить в недоступном для детей месте!») - серии 440515;

- Де-нол[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ООО «Авикон», ул. Высоковольтная, д. 40, г. Рязань, Рязанская область), показатель «Количественное определение» - серии 377082015.

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

- Де-нол[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/ упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец МУП г. Владивостока «Аптека №128», пр-т 100 лет Владивостоку, д. 74, г. Владивосток, Приморский край), показатель «Количественное определение» - серии 506102015.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, Новосибирской области, Тамбовской области, Приморскому краю, Рязанской 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