



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

*28.04.2016* № *014-889/16*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств



2082428

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал) лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл флакон светозащитного стекла (1), пачка картонная, производства ЗАО «РФК», Россия (владелец ОГБУЗ «Гавриловская центральная районная больница», ул. Больничная, д. 6, с. Гавриловка 1-ая, Гавриловский район, Тамбовская область), показатель «Упаковка» (отсутствует вторичная упаковка) – серии 020515;
- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл флаконы светозащитного стекла (70), коробки из картона (для стационаров), производства ЗАО «РФК», Россия (владелец ОГБУЗ «Гавриловская центральная районная больница», ул. Больничная, д. 6, с. Гавриловка 1-ая, Гавриловский район, Тамбовская область), показатель «Маркировка» (на первичной упаковке дополнительно указаны условия отпуска а также предупредительные надписи: «Продажа через аптечную сеть», «Хранить в недоступном для детей месте») – серии 031114;
- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл флакон светозащитного стекла (1), пачка

картонная, производства ЗАО «РФК», Россия (владелец ТОГБУЗ «Уметская центральная районная больница», ул. Мира, д. 5, р.п. Умет, Тамбовская область), показатель «Упаковка» (отсутствует вторичная упаковка) – серии 031115.

Территориальному органу Росздравнадзора по Тамбовской 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](mailto: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