



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

14.04.2017 № 014-890/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



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 препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен лекарственный препарат:

- «Люголь, раствор для местного применения 1% 50 мл, флаконы/в комплекте с распылителем с наконечником/ (1), пачки картонные», производства ООО «ЮжФарм», Россия, владелец ООО «Сибирская региональная фармацевтическая компания-Омск», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «Фармтек», г. Москва, показатель «Упаковка» (часть флаконов укупорена негерметично: этикетки флаконов, инструкции по медицинскому применению и пачки картонные залиты препаратом) - серии 021216.

2. ГБУЗ Республики Мордовии «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен лекарственный препарат:

- «Касторовое масло, масло для приема внутрь 30 мл, флаконы оранжевого стекла», производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, владелец ИП Ромашова Е.П., Республика Мордовия/поставщик ООО «СИА Интернейшнл-Нижний Новгород», г. Нижний Новгород, Нижегородская область, показатель «Описание» (в части флаконов жидкость с осадком) - серии 40316.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Нижегородской области, Омской области, Республике Мордовия обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.



М.А. Мурашко