



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

17.06.2016 № 02И-1188/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) выявлен:

- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец аптека ООО «Цитофарм», ул. Ленина, д. 7, оф. 39, г. Малоярославец, Калужская область), показатель «Упаковка» (флаконы из полиэтилена укупорены пробками-капельницами вместо навинчиваемых пластмассовых крышек с пробками) – серии 050116;
- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец аптечный пункт ООО «Синтез», ул. Центральная, д. 2, г. Кологрив, Костромская область), показатель «Упаковка» (флаконы из полиэтилена укупорены пробками-капельницами вместо навинчиваемых пластмассовых крышек с пробками) – серии 2041115.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) выявлен:

- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владельцы: ООО «ОКСБОРплюс», ул. А.Агузарова, д. 7, г. Алагир, Республика Северная Осетия-Алания; ООО «ОКСБОРплюс», ул. Хетагурова, д. 90/1, г. Алагир, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Упаковка» (флаконы из полиэтилена укупорены пробками-капельницами вместо навинчиваемых пластмассовых крышек с пробками) – серии 530316;

3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону)
выявлен:

- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ГБУЗ АО «Стоматологическая поликлиника №4», пл. Заводская, д. 88, г. Астрахань, Астраханская область), показатель «Упаковка» (флаконы из полиэтилена укупорены пробками-капельницами вместо навинчиваемых пластмассовых крышек с прокладками) – серии 1350914.

Территориальным органам Росздравнадзора по Калужской области, Костромской области, Республике Северная Осетия-Алания, Астраханской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственного средства.

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 лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий 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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко