



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

23.01.2017 № 014-130/17

На № _____ от _____



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

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) выявлен:

- Нафтизин, капли назальные 0,1 % 15 мл, флаконы (50), коробки картонные производства ООО «ДАВ Фарм», Россия (владелец ООО «Лекарь», ул. Мира, д.57, г. Боровск, Калужская область), показатель «Упаковка» (флаконы пластиковые с крышкой-капельницей вместо флаконов стеклянных с крышкой-капельницей) - серии 751215.

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

- Пентоксифиллин, раствор для инъекций 20 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец БУЗ ВО «Медсанчасть «Северсталь», ул. Металлургов, д. 18, г. Череповец, Вологодская область), показатель «Механические включения» - серии 1771214.

Территориальным органам Росздравнадзора по Калужской и Вологодской областям 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