



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

23.12.2014 № 014-2068/14

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 отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУЗ Республики Коми «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма» (Армения), владелец ГБУЗ Республики Коми «Сыктывдинская центральная районная больница», Республика Коми/поставщик ООО ВДФ «Акцепт», Республика Коми, показатель «Маркировка» (маркировка на ампулах нечеткая: сдвоенный текст в начале каждой строки) - серии 050314.

2. Забракованные БУЗ Вологодской области «Вологодский областной Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Амлодипин-Прана, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «Пранафарм» (Россия), владелец ООО «Хелс», Вологодская область/поставщик ООО «ВИТТА компани», г. Москва, показатель «Описание» (часть таблеток с выщербленными краями и сколами) - серии 280714.

Территориальным органам Росздравнадзора по Вологодской области, г. Москве и Московской области, Республике Коми обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке данных 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 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.

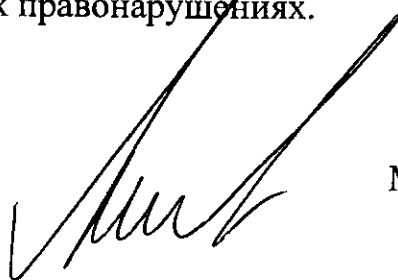
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов 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 от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая 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



М.А.Мурашко