



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

29.04.2015 № 014-701/15

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Левитра®, таблетки диспергируемые в полости рта 10 мг 4 шт., упаковки ячейковые контурные в раздвижной «Burgorack» (1), пачки картонные, производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия (владелец ООО «Ориола», г. Домодедово, Московская область), показатель «Маркировка» (на блистере не указано: лекарственная форма, МНН, «годен до»; на картонной пачке нечетко указана защитная маркировка ®; на внутренней стороне блистера защитная маркировка ® отсутствует, дополнительно указан логотип препарата)- серии BXGFAJ1;
- Левитра®, таблетки диспергируемые в полости рта 10 мг 2 шт., упаковки ячейковые контурные в раздвижной упаковке «Burgorack» (1), пачки картонные, производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия (владелец ООО «Ориола», г. Домодедово, Московская область), показатель «Маркировка» (на блистере не указано: лекарственная форма, МНН, «годен до»; на картонной пачке нечетко указана защитная маркировка ®; на внутренней стороне блистера защитная маркировка ® отсутствует, дополнительно указан логотип препарата)- серии BXGEXC1.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

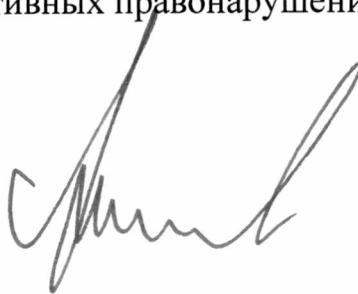
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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