



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

30.06.2015 № 024-1053/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):
 - Ревалгин, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия (владелец ООО «НАВА», ул. им. Карла Маркса, д. 39, г. Златоуст, Челябинская область), показатель «Количественное определение. Метамизол натрия» - серии С90717.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
 - Дексаметазон-Виал, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства «Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай (владелец ГУЗ «Старомайнская центральная районная больница», ул. Сидорова, д. 1, р.п. Старая Майна, Ульяновская область), показатель «Количественное определение. Глицерол» - серии 130205.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):
 - Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод», Россия (владелец МУП «Аптека №22» Глазуновского района,

ул. Ленина, д. 47, п. Глазуновка, Глазуновский район, Орловская область), показатель «Количественное определение» - серии 371014;

- Синафлан, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод», Россия (владелец ГБУЗ МО «Пушкинская районная больница им. проф. Розанова В.Н.», ул. Авиационная, д. 35, г. Пушкино, Ступинский район, Московская область), показатель «Количественное определение» - серии 931213.

Территориальным органам Росздравнадзора по Челябинской области, Ульяновской области, Орловской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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 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



Д.В.Пархоменко