

603009 г. Нижний Новгород
пр. Гагарина, д. 37 корп. 23
Для корреспонденции
603107 г. Н. Новгород, а/я 22
Приемная: тел/факс (831) 277-81-77



www.pharm.nnoo.ru
e-mail:pharm@pharm.nnoo.ru

Филiaal ООО «Фармкомплект» –
«Фармкомплект – Екатеринбург»
620137, г. Екатеринбург
ул. Даниила Зверева, д. 31, литер «Р»
Тел. 8 (343) 311-02-00
Тел./факс 8(343) 311-02-00 (108)

ФАРМКОМПЛЕКТ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Субъектам обращения
лекарственных средств

Уведомление

Довожу до Вашего сведения, что приостановлена реализация лекарственного средства «Аминалон, таблетки покрытые оболочкой 250 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (10), пачки картонные, серии 3220716 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов, Республики Беларусь».

Просьба провести проверку наличия указанной серии с дальнейшим перемещением в карантинную зону, до окончательного решения Федеральной службы.

Основание: Письмо ФС № 01И-412/17 от 20.02.2017г.

Специалист по сертификации

17

Седова Г.Ю.



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

10.02.2017 № 014-412/17

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2142720

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 (филиал города Ростова-на-Дону) выявлен:

- Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец ГБУЗ ЯО «Тутаевская ЦРБ», ул. Комсомольская, д. 104, г. Тутаев, Ярославская область), показатель «Количественное определение (Метилпарагидроксибензоат)» - серии DX-183.

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

- Аминалон, таблетки покрытые оболочкой 250 мг 10 шт., упаковки картонные ячейковые (10), пачки картонные, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец ГБУЗ КО «Кемеровский детский клинический психоневрологический санаторий «Искорка», ул. Волгоградская, д. 43А, г. Кемерово, Кемеровская область), показатель «Описание» (таблетки с вкраплениями и подтеками «светло-коричневого цвета») - серии 3220716.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ярославской области, Кемеровской области 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 уводит изготовителя (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