



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



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

23.04.2015 № 014-666/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 (Курский филиал):
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 70 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ОАО НПЦ «Биоген», Россия (владелец аптечное учреждение ИП Кудякова А.А., ул. Ленина, д. 111, г. Обоянь, Курская область), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 111114.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ОАО НПЦ «Биоген», Россия (владелец ООО «Максима», ул. Маркова/Чкалова, д. 83/22, г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 30115.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ОАО НПЦ «Биоген», Россия (владелец ОАО «Новая Поликлиника-Астрахань», ул. Кирова, д. 39, г. Астрахань, Астраханская область), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 631214.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ОАО НПЦ «Биоген», Россия (владелец ОГАУЗ «Ангарский перинатальный центр», Микрорайон 22, д. 22, г. Ангарск, Иркутская область), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 180414.

Территориальным органам Росздравнадзора по Курской области, Республике Северная Осетия-Алания, Астраханская области, Иркутской 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.

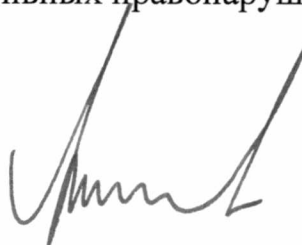
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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



М.А.Мурашко