



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2033544

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

24.06-2015 № 014-1011/15

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 лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

– Валерианы настойка, настойка 25 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО «БЭГРИФ» (Россия), владелец ООО «Фарм-групп», Воронежская область/поставщик ООО «ВАЛЕОФАРМ», Воронежская область, показатель «Упаковка» (крышки у части флаконов треснувшие) – серии 300914.

2. Забракованные СПб БУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:

– Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «НПК «ЭСКОМ» (Россия), владелец ООО «БСС» г. Санкт-Петербург/поставщик ООО «ПОЛИФАРМ», г. Москва, показатель «Упаковка» (у части ампул этикетки с желтыми разводами и пятнами; дно отдельных ампул снаружи желтовато-коричневого цвета) - серии 721014.

3. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

– Никотиновая кислота-Виал, раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «СиЭсПиСи Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), владелец ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область /поставщик Филиал ЗАО фирмы «ЦВ «ПРОТЕК»-«ПРОТЕК-22», Омская область, показатель «Упаковка» (в части упаковок

осколки стекла, целостность ампул при этом не нарушена; инструкции по медицинскому применению с пятнами желтого цвета) - серии 140908.

4. Забракованные ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

– Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), владелец ГБУЗ «Новосергиевская районная больница», Оренбургская область /поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Орвин», Оренбургская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 21062014.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, Воронежской области, Омской области, Оренбургской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных 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 серий 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 изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим 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