



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

06.10.2015 № 011-1633/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2045472

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 (Красноярский филиал):

- Перекись водорода раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флаконы из полиэтилена, производства ООО «ЮжФарм», Россия (владелец ОГБУЗ «Иркутский областной психоневрологический диспансер», пер. Сударева, д. 6, г. Иркутск, Иркутская область), показатель «Количественное определение» - серии 180714.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Индометацин Софарма таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Софарма АО», Болгария (владелец ООО «Аптеки Валента» аптечный пункт № 6, ул. Патриаршая, д. 4, пом. 1, г. Ногинск, Московская область), показатель «Растворение» - серии 50914;
- Индометацин Софарма таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Софарма АО», Болгария (владелец ГАУЗ Московской области «Центральная городская клиническая больница г. Реутов», ул. Ленина, д. 2а, г. Реутов, Московская область), показатель «Растворение» - серии 180814.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону):

- Нитроксолин-УБФ таблетки, покрытые оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ООО «Ника», ул. Октябрьская, д. 50а, с. Тербуны, Липецкая область), показатель «Растворение» - серии 251014.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг+30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «ЛДЦ Международного института биологических систем им. С. Березина», ул. Карла Маркса, д. 43, лит. А, пос. Песочный, г. Санкт-Петербург), показатель «Растворение» - серии 10918861.

5. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Симферопольский филиал):

- Аллохол таблетки, покрытые оболочкой 25 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец МУП «Фармация» Фрунзенского района г. Иваново, ул. 2-я Лагерная, д. 48, г. Иваново, Ивановская область), показатель «Распадаемость» - серии 220515.

6. 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 «Сеть аптек «Фармикон плюс», ул. Гагарина, д. 40, г. Челябинск, Челябинская область), показатель «Количественное определение. Метамизол натрия» - серии С90730.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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 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.

Руководитель



М.А. Мурашко