



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

29.05.2015 № 014-845/15
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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 лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Лекарь», Россия (владелец ООО «Хорошая аптека», ул. Пролетарская, д. 6, п. Кшенский, Курская область), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 040115.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Лекарь», Россия (владелец ИП Мартиросян А.Р., ул. Пролетарская, д. 198, г. Майкоп, Республика Адыгея), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 490914.
3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Лекарь», Россия (владелец ИП Кубанова, ул. Ленина, д. 23а, г. Карачаевск, Карачаево-Черкесская Республика), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 541214.

Территориальным органам Росздравнадзора по Курской области, Республике Адыгея, Карачаево-Черкесской Республике обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

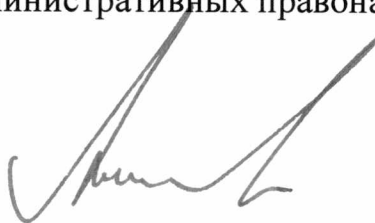
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства 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