



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

05.05.2016 № 02и-931/16

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 лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
 - Валидол, таблетки подъязычные 60 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД России по Ярославской области», ул. Харитонова, д. 4, г. Ярославль, Ярославская область), показатель «Количественное определение» – серии 1600915.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):
 - Супрастин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия (владелец ГБУ РС (Я) «Мирнинская центральная районная больница», ул. Павлова, д. 1, г. Мирный, Мирнинский район, Республика Саха (Якутия), показатель «Подлинность» – серии 14А0114.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ярославской области, Республике Саха (Якутия) 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 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.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко