



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



217564

**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

06.05.2014 № 014-665/14

На № _____ от _____

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
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 СПб ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:

- Женьшеня настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» (Россия), поставщик ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 010313;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» [г. Чебоксары] (Россия), поставщик ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, показатели: «Описание» (жидкость с осадком), «Объем содержимого упаковки» – серии 01012013;
- Боярышника настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО "Гиппократ" (Россия), поставщик ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, показатель «Маркировка» (номер серии и срок годности на этикетке флаконов напечатаны нечетко) – серии 04052013;

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.» (Китай), поставщик ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, показатель «Упаковка» (на части ампул присутствует белый налет) – серии 130502.
2. Забракованные ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.» (Китай), поставщик ОГУП «Фармация», Тверская область, показатель «Упаковка» (на части ампул присутствует белый налет) - серии 130503.
3. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
- Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы полиэтиленовые /в комплекте с мерным колпачком/(1), пачки картонные, производства «Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Упаковка» (часть пачек картонных залита препаратом, часть флаконов имеют нетоварный вид: грязные, липкие на ощупь) - серии 130507;
 - Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы полиэтиленовые /в комплекте с мерным колпачком/(1), пачки картонные, производства «Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), поставщик ЗАО фирма «ЦВ «Протек» - «Протек-22», Омская область, показатель «Упаковка» (часть флаконов имеют нетоварный вид: грязные, липкие на ощупь) - серии 130814.

Территориальному органу Росздравнадзора по Свердловской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, 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.

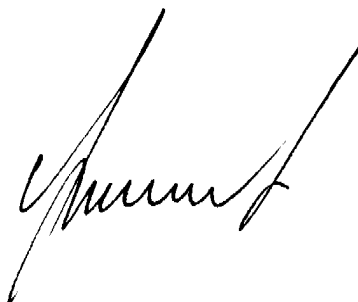
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) перечисленных серий лекарственных средств на необходимость

проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) представить в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе информацию о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

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