



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

06.06.2014 № 024-814/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



221740

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 (Тамбовский филиал):
 - Фуросемид, таблетки 0,04 г 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец МУП «Центральная городская аптека», ул. Советская, д. 291, г. Мичуринск, Тамбовская область), показатели: «Однородность дозирования», «Количественное определение» - серии 711013.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
 - Ацекардол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные производства ОАО «Синтез», Россия (владелец МБУ «Городская больница №1» управления здравоохранения муниципального образования города Новороссийска, ул. Революции 1905 года, д. 30, г. Новороссийск, Краснодарский край), показатель «Посторонние примеси» - серии 210113.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец ИП Бобылева Нана Александровна, ул. Чубарова, д. 16, стр. 2, г. Петропавловск-Камчатский, Камчатский край), показатель «Распадаемость» - серии 1701113;
- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец ФГБОУВПО «Ивановский институт Государственной противопожарной службы Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий», пр-т Строителей, д. 33, г. Иваново, Ивановская область), показатель «Распадаемость» - серии 1531212;
- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец ГБУЗ «Станция скорой медицинской помощи г. Южно-Сахалинска», ул. Амурская, д. 55, г. Южно-Сахалинск, Сахалинская область), показатель «Распадаемость» - серии 460313.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тамбовской области, Краснодарскому краю, Камчатскому краю, Ивановской области, Сахалинской области 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) 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



Д.В.Пархоменко