



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

25.03.2015 № 014-454/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Полигемостат®, порошок для наружного и местного применения 2,5 г, пакетики из комбинированного материала (1), пакеты полиэтиленовые (50), пачки картонные, производства ООО «Технопарк-Центр», Россия (владелец ООО «Ориола», владение: «склады 104», стр.3, мкрн. «Белые столбы», г. Домодедово, Домодедовский район, Московская область), показатель «Потеря в массе при высушивании» - серии 1102013;
- Оксолин, мазь назальная 0,25% 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ЗАО «Зеленая Дубрава», Россия (владелец ООО «Ориола», владение: «склады 104», стр.3, мкрн. «Белые столбы», г. Домодедово, Домодедовский район, Московская область), показатель «рН» - серии 100913;
- Стопгрипан, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (черносмородиновый) 21,5 г, саше (10), пачки картонные, производства «Русан Фарма Лтд.», Индия (владелец ООО «Ориола», владение: «склады 104», стр.3, мкрн. «Белые столбы», г. Домодедово, Домодедовский район, Московская область), показатель «рН» - серии 2081304.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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

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

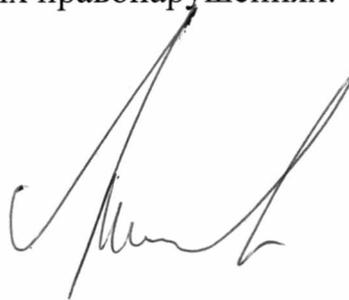
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов 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