



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

09.04.2015 № 014-568/15

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 лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Мелоксикам, таблетки 7,5 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ООО «Лан-Гри», ул. Дружбы, д. 36а, Литер А, 1 этаж, пом. 41б, 42, г. Кызыл, Республика Тыва), показатель «Однородность дозирования» - серии 061014;
- Мелоксикам, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ЗАО «Импэксфарм», ул. Новая Заря, д. 2А, г. Новосибирск, Новосибирская область), показатель «Однородность дозирования» - серии 151213;
- Мелоксикам, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владельцы: ООО «СИА Интернейшнл-Новосибирск», ул. Станционная, д. 60а, г. Новосибирск, Новосибирская область; ООО «Стрела», ул. Красноармейская, д. 127, г. Кызыл, Республика Тыва), показатель «Однородность дозирования» - серии 181014.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Мелоксикам, таблетки 7,5 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец аптечный пункт ООО «Медснаб», ул. Пушкинская, д. 81/4, г. Черкесск, Карачаево-Черкесская Республика), показатель «Однородность дозирования» - серии 040614.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации 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.

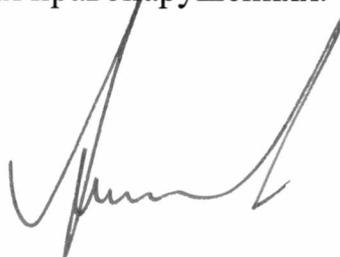
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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 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