



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

20.04.2015 № 01/И-635/15

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 (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Мелоксикам, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ГУЗ «Старомайнская центральная районная больница», ул. Сидорова, д. 1, р.п. Старая Майна, Старомайнский район, Ульяновская область), показатель «Однородность дозирования» - серии 010113;
- Мелоксикам, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ООО «ХМ Аптека», ул. 1 Мая, д. 36, г. Юрьев-Польский, Владимирская область), показатель «Однородность дозирования» - серии 161014;
- Мелоксикам, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ГУЗ «Ульяновский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи имени заслуженного врача России Е.М. Чучкалова»,

ул. Рылеева, д. 30/30, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатель «Однородность дозирования» - серии 090813.

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

- Мелоксикам, таблетки 7,5 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец аптека №118 ГУП «Таттехмедфарм», ул. Лейтенанта Красикова, д. 5/34, г. Казань, Республика Татарстан), показатель «Однородность дозирования» - серии 071214.

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