



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

07.05.2015 № 01/11-746/15
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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):

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «ХМ Аптека», ул. 1 Мая, д. 36, г. Юрьев-Польский, Владимирская область), показатель «Количественное определение» - серии 111014;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ИП Мартиросян А.Р., ул. Пролетарская, д. 198, г. Майкоп, Республика Адыгея), показатель «Количественное определение» - серии 850914;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ИП Корняк Т.М., ул. Советская, д. 23, г. Задонск, Липецкая область), показатель «Количественное определение» - серии 960914.

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

- Синаflan, мазь для наружного применения 0.025% 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ИП Алексеевой Т.И., ул. Заводская, д. 46, г. Узловая, Тульская область), показатель «Количественное определение» - серии 820414;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0.025% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО НПФ «Восход фарм», ул. Ползунова, д. 12, г. Тула, Тульская область), показатель «Количественное определение» - серии 880914.

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

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ИП Кубанова Р.И., ул. Ленина, д. 23а, г. Карачаевск, Карачаево-Черкесская Республика), показатель «Количественное определение» - серии 640314;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «Максима», ул. Маркова/Чкалова, д. 83/22, г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Количественное определение» - серии 820414.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец аптека Санкт-Петербургского государственного казенного учреждения здравоохранения «Психиатрическая больница Святого Николая Чудотворца», наб. реки Мойки, д. 126, г. Санкт-Петербург), показатель «Количественное определение» - серии 020114.

5. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «Фармцентр», Моршанское шоссе, д. 17б, г. Тамбов, Тамбовская область), показатель «Количественное определение» - серии 341014;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «Аптека Центральная», ул. Октябрьская, д. 30/17, г. Рязань, Рязанская область), показатель «Количественное определение» - серии 640314;

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ИП Бова С.З., мкрн. Сахзавод, д. 2г, р.п. Дмитриевка, Никифоровский район, Тамбовская область), показатель «Количественное определение» - серии 080614;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ОАО «Тамбовфармация», ул. Клубная, д. 4, г. Тамбов, Тамбовская область), показатель «Количественное определение» - серии 111014.

6. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «Благодар», ул. Ватутина, д. 37, г. Первоуральск, Свердловская область), показатель «Количественное определение» - серии 830414;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец филиал ОАО «Курганфармация» аптека №19, ул. Советская, д. 15, р.п. Каргаполье, Курганская область), показатель «Количественное определение» - серии 201014.

7. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ФКУЗ «Центральная аптека №1 МВД России», ул. Петровка, д. 25А, стр. 1, г. Москва), показатель «Количественное определение» - серии 040613;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «Дельта-Сахалин», ул. Сахалинская, д. 59А, торговая зона «Восток», первый этаж, г. Южно-Сахалинск, Сахалинская область), показатель «Количественное определение» - серии 670814;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «Панацея», Наугорское шоссе, д. 72, офис 171, г. Орел, Орловская область), показатель «Количественное определение» - серии 191014.

8. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал)

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «Контур», Северный мкрн., д. 34, встроенное нежилое помещение, 1 этаж, г. Борисоглебск, Воронежская область), показатель «Количественное определение» - серии 960914;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «ВИТАМИН-КА», ул. Ильича, д. 32, г. Курск, Курская область), показатель «Количественное определение» - серии 950914.

9. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал)

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец Аптека №70 ГУП «Таттехмедфарм», ул. школьная, д. 27, п.г.т. Васильево, Зеленодольский муниципальный район, Республика Татарстан), показатель «Количественное определение» - серии 080614;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «Астра», ул. Коммунаров, д. 167А, г. Ижевск, Удмуртская Республика), показатель «Количественное определение» - серии 360214;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «БСС-Оренбург», ул. М.Джалиля, д. 6, г. Оренбург, Оренбургская область), показатель «Количественное определение» - серии 830414.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

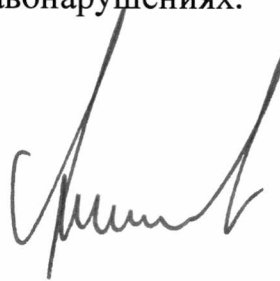
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от

27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) 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