



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

22.06.2015 № 0111-998/15

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 (Тамбовский филиал):

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владельцы: МУП «Аптека №12», ул. Красноармейская, д. 42, г. Кирсанов, Тамбовская область; ООО «Аптека №127», ул. Некрасова, д. 16, г. Рассказово, Рассказовский район, Тамбовская область), показатель «Количественное определение» - серии 290215.

2. 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 «Виктория», ул. Хрустальная, д. 16, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатель «Количественное определение» - серии 221014;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец аптечный пункт ООО «Дежурная аптека», ул. Гагарина, д. 51, пгт. Яблоновский, Тахтамукайский район, Республика Адыгея), показатель «Количественное определение» - серии 360215.

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

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025 % 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (владелец ООО «Панацея», ул. Фрунзе, д. 14, г. Губкин, Белгородская область), показатель «Количественное определение» - серии 890514.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тамбовской области, Ульяновской области, Республике Адыгея, Белгородской 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.

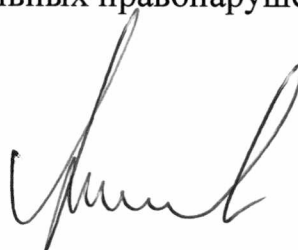
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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) 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