



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



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

25.06.2015 № 014-1033/15
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственного средства, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Лекарь», Россия (владелец ООО «Ставропольский аптечный склад», ул. Ковалева, д. 19, г. Ставрополь, Ставропольский край), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 360714.

2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Лекарь», Россия (владелец ИП Юпатова Т.В., ул. Ленина, д. 7-а, с. Глинка, Глинковский район, Смоленская область), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 450814;

- Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Лекарь», Россия (владелец ПО «Кардымовский пищевик», ул. Ленина, д. 27, пгт. Кардымово, Кардымовский район, Смоленская область), показатель Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 440814;

- Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Лекарь», Россия (владелец ГУЗ «Московская областная детская ортопедо-хирургическая больница восстановительного лечения», Поперечный протек, д. 3, г. Москва), показатель «Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия» - серии 440814.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ставропольскому краю, Смоленской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата. О результатах информировать Росздравнадзор.

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

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

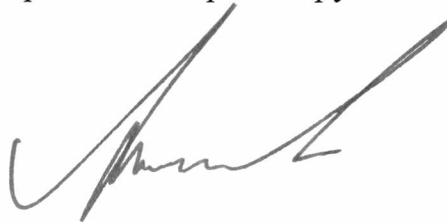
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства 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