

603009 г. Нижний Новгород
пр. Гагарина, д. 37 корп. 23
Для корреспонденции:
603107 г. Н. Новгород, а/я 22
Приемная: тел/факс (831) 277-81-77



www.pharm.nnov.ru
e-mail:pharm@pharm.nnov.ru

Филиал ООО «Фармкомплект» –
«Фармкомплект – Екатеринбург»
620137, г. Екатеринбург
ул. Данилы Зверева, д. 31, литер «Р»
Тел. 8 (343) 311-02-00
Тел/факс 8(343) 311-02-00 (108)

ФАРМКОМПЛЕКТ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Субъектам обращения
лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения информацию о приостановке обращения лекарственного средства **Ревалгин раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), поддоны (1), пачки картонные, серия SA1363012** производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Дтд», Индия.

Просьба провести проверку наличия указанной серии и оповестить их о приостановлении реализации с дальнейшим перемещением в **карантинную зону**, в связи с несоответствием требованиям НД по показателю : «Количественное определение»

Основание: Письмо ФС № 02И-1363/15 от 21.08.15г.

Специалист по сертификации



Седова Е.Ю.



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

21.08.2015 № 024-1363/15

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 (Красноярский филиал):

- Ревалгин раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), поддоны (1), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия (владелец ГБУЗ «Медико-санитарная часть №2», ул. Бела Куна, д. 3, г. Томск, Томская область), показатель «Количественное определение» - серии SA1363012;

- Индометацин Софарма таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Софарма АО», Болгария (владелец ГБУЗ «Медико-санитарная часть №2», ул. Бела Куна, д. 3, г. Томск, Томская область), показатель «Растворение» - серии 200414.

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

- Хлоргексидина биглюконат раствор для наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ООО «Росбио», Россия (владелец аптека ООО «Алерта-Плюс», проспект 60 лет Октября, д. 158, лит. А, А1, А2, пом. I (13-16), (74-75), (98-100), г. Хабаровск, Хабаровский край), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 40315.

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

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ФГБУЗ «Больница РАН (г. Троицк)», Октябрьский проспект, д. 3, г. Троицк, г. Москва), показатель «Растворение» - серии 11019195.

Территориальным органам Росздравнадзора по Томской области, Хабаровскому краю, г. Москве и Московской 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



Д.В. Пархоменко