



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

03.12.2015 № 014-2074/15

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

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

- Синафлан, мазь для наружного применения 0,025% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод», Россия (владелец ГБУЗ «Камчатский краевой кожно-венерологический диспансер», ул. Лукашевского, д. 3, г. Петропавловск-Камчатский, Камчатский край), показатель «Количественное определение» - серии 950514.

2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):

- Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец Государственное предприятие ХМАО «Аптечная база», ул. Лесная, д. 19,

пгт. Белый Яр, Сургутский район, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра, Тюменская область), показатель «Количественное определение» – серии 27012015.

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

- Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ООО «Росбио», Россия (владелец ГБУЗ Новосибирской области «Консультативно-диагностическая поликлиника №2», ул. Русская, д. 37, г. Новосибирск, Новосибирская область), показатель «Микробиологическая чистота» – серии 100615;
- Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Софарма АО», Болгария (владелец БУЗ Республики Алтай «Республиканская детская больница», Коммунистический пр., д. 124, г. Горно-Алтайск, Республика Алтай), показатель «Растворение» - 20613.

Территориальным органам Росздравнадзора по Камчатскому краю, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре, Новосибирской области, Республике Алтай обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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.

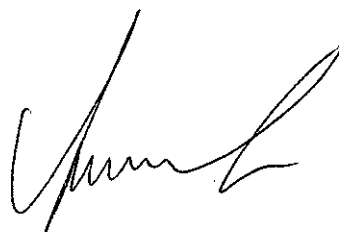
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и 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.

Руководитель



М.А.Мурашко