

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 **Регулакс Пикосульфат, капли для приёма внутрь 7,5 мг/мл 20 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, серия 449321, производитель Кревель Мойзельбах ГмбХ, Германия.**

Просьба провести проверку наличия указанной серии с дальнейшим перемещением в карантинную зону, в связи с несоответствием по показателю «Посторонние примеси»

Основание: Письмо ФС № 01И-778/16 от 14.04.2016г.

Специалист по сертификации



Седова Е.Ю.



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

*14.04.2016* № *014-778/16*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств



2078393

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 федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

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

- Ацекардол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец аптека ГБУЗ КО «ЦРБ Юхновского района», ул. Бр. Луканиных, д. 66, г. Юхнов, Калужская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 680414.

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

- Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь 7,5 мг/мл 20 мл, флаконы темного стекла с пробкой-капельницей (1), пачки картонные, производства «Кревель Мойзельбах ГмбХ», Германия (владелец склад филиала ООО «Фармкомплект» «Фармкомплект-Екатеринбург», ул. Даниила Зверева, д. 31, лит. Р, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 449321.

Территориальным органам Росздравнадзора по Калужской области, Свердловской области 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 статьями 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](mailto: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.



М.А.Мурашко