

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. Давыды 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, что приостановлена реализация лекарственного средства **Цифран, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Ранбакси Лабораториз Лимитед», Индия, серии 2685668**

Просьба провести проверку наличия указанной серии и приостановить реализацию с дальнейшим перемещением в **карантинную зону**, в связи несоответствия качества требованиям НД по показателю «Посторонние примеси».

Основание: Письмо ФС № 02И-1184/16 от 17.06.2016 г.

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: (499) 578 02 30; (495) 693 15 74

77.06.2016 № 02.И.1184/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Симферопольский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

- Цифран, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Ранбакси Лабораториз Лимитед», Индия (владелец ООО «Чипкомплект», ул. Тараса Шевченко, д. 19-А/8, г. Севастополь), показатель «Посторонние примеси» - серии 2685668.

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата. О результатах информировать Росздравнадзор.

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии 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 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.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко