



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



2095859

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

15.07.2016 № 021-1406/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) выявлен:

- Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ООО «Гротекс», Россия (владелец ГБУЗ НСО «Искитимская центральная городская больница», ул. Пушкина, д. 52, г. Искитим, Новосибирская область), показатель «Маркировка» (на клапане пачки отсутствует производственный код) – серии 111114.

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

- СотаГексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Салютас Фарма ГмбХ», Германия (владелец: «Салютас Фарма ГмбХ», Германия, ГБУЗ Сахалинской области «Александровск-Сахалинская центральная районная больница», ул. Ленина, д. 48 А, Александровск-Сахалинский, Сахалинская область), показатель «Количественное определение» – серии CR8244;
- СотаГексал, таблетки 80 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Салютас Фарма ГмбХ», Германия (владелец ГБУЗ Сахалинской области «Долинская ЦРБ», ул. Севастьянова, д. 1 А, г. Долинск, Сахалинская область), показатель «Количественное определение» – серии FK0449.

Территориальным органам Росздравнадзора по Новосибирской области, Сахалинской 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 лекарственных средств, 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 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