



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

22.12.2015 № 01И-2219/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2062850

ВЗАМЕН

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 лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

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

- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 40 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ООО «Экопром», ул. 36-я Северная, д. 5, г. Омск, Омская область), показатель «Упаковка» (флаконы из полиэтилена укупорены навинчиваемыми пластмассовыми крышками и пробками-капельницами вместо навинчиваемых пластмассовых крышек с прокладками) - серии 1911214.

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 (Московская лаборатория):

- Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Софарма АО», Болгария (владелец ГБУЗ КК «Петропавловск-Камчатская городская больница №2», ул. Строителей, д. 1а, г. Петропавловск-Камчатский, Камчатский край), показатель «Растворение» - серии 40112;
- Гутгалакс, таблетки 5 мг 50 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные, производства «Дельфарм Реймс», Франция (владелец ИП «Новикова Татьяна Владимировна», Колхозная пл., д. 2, г. Смоленск, Смоленская область), показатель «Маркировка» (номер серии и дата окончания срока годности легко стираются от касания пальцами при открывании тубы для извлечения таблеток) – серии 150731.

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

- Ревалгин, раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), поддоны (1), пачки картонные, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия (владелец аптека ООО «Геликон-Фарма, ул. Пушкина, д. 46, г. Новотроицк, Оренбургская область), показатель «Количественное определение. Метамизол натрия» - серии SA1363006.

Территориальным органам Росздравнадзора по Омской области, Камчатскому краю, Смоленской области, Оренбургской 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 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.



М.А. Мурашко